«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО “МедИнформ”

_____ **Проценко Р. М.**

«14» марта 2012г.

Инструкция по применению

Система аналитическая автоматическая Проклеикс Тигрис (Procleix Tigris) для молекулярно-диагностических исследований с принадлежностями,

производства: Gen-Probe Incorporated, 10210 Genetic Center Drive, San Diego, CA 92121 USA.

2012

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

DRAFT- Not For Implementation

Руководство Оператора
Procleix® TIGRIS® System
Том I: Работа с прибором

Для диагностики *In Vitro*

Procleix® TIGRIS® System
By Gen-Probe and Novartis Diagnostics

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

Это руководство предназначено для использования с Procleix TIGRIS System.

Разработчик и производитель:

GEN-PROBE CE

Gen-Probe Incorporated
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 США

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, Гаага
Нидерланды

Дата регистрации: xxxx
Регистрационный номер: xxxx

NOVARTIS

© 2004–2011 Gen-Probe Incorporated.
QCS 903092

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

DRAFT- Not For Implementation

История изменений

НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	ДАТА РЕДАКЦИИ
903089RU ред. A	(первоначальное издание)

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

NOVARTIS

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

DRAFT- Not For Implementation

Содержание

История изменений iii

Содержание v

Список рисунков ix

Список таблиц xi

Информация об этом руководстве xiii

Структура этого руководства xiii

Соглашение о выделении и цитировании xiii

Соглашения по форматированию для онлайновых процедур xiv

Специальные символы xiv

Товарные знаки xv

Сопутствующая документация xv

Раздел 1. Введение и описание изделия 1-1

Описание и назначение 1-1

Предостережения и предупреждения 1-1

Примечание об охране здоровья и технике безопасности 1-1

Примечания о процессе установки 1-3

Примечания для оператора 1-4

Примечания о пробах 1-5

Примечания о реактивах 1-6

Примечания о техническом обслуживании 1-7

Примечания по обработке данных 1-8

Примечания о расходных материалах 1-8

Ограничения 1-9

Общие сведения о Procleix TIGRIS System 1-10

Компьютерная рабочая станция 1-11

Ящик для жидкостей 1-11

Ящик для отходов 1-12

Отделение аналитических реактивов 1-13

Конфигурация карусели AR 1-14

Отделение проб 1-15

Вакуумная система 1-18

Выключатель питания и автомат защиты сети 1-18

Общие сведения о Procleix TIGRIS System Software 1-20

Экран главного меню (Main Menu) 1-20

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

DRAFT- Not For Implementation

Общие сведения об анализах Procleix Assay, выполняемых Procleix TIGRIS System 1-22
Связывание мишени 1-22
Транскрипционно-опосредованная амплификация (Transcription-Mediated Amplification, TMA) 1-23
Реакция защиты гибридизацией (Hybridization Protection Assay, HPA) 1-23
Двойной кинетический анализ (Dual Kinetic Assay, DKA) 1-24
Технические характеристики 1-24
Габаритные размеры 1-24
Окружающая среда 1-25
Характеристики воды для Procleix TIGRIS System 1-25
Требования к источнику питания 1-26
Требования к отрицательному давлению 1-26
Технические характеристики пробирок для проб 1-26
Штрих-коды внешнего контроля качества (External Quality Control, EQC) 1-28
Требования к образцам 1-29
Вместимость и производительность системы 1-30
Требования к оператору 1-30
Рекомендации по смене перчаток 1-31

РАЗДЕЛ 2. НАСТРОЙКА АППАРАТА 2-1
Подготовка рабочего места 2-1
Запуск системы 2-1
Отслеживание состояния системы 2-2
Панели состояния системы (System Status) и состояния запасов (Inventory Status) 2-3
Панель времени возврата (Return Times) 2-4
Строка состояния 2-5
Управление запасами 2-7
Загрузка расходных материалов 2-7
Загрузка наконечников пипеток 2-8
Загрузка многопробирочных секций (Multi-Tube Units, MTUs) 2-9
Подготовка нижнего отделения 2-11
Замена жидкостей, запас которых недостаточен 2-14
Сканирование штрих-кодов жидкостей 2-17
Удаление отходов из контейнеров 2-18
Валидация запасов нижнего отделения 2-22
Заполнение системы 2-23
Загрузка аналитических реактивов 2-24
Работа с основными сериями 2-24
Загрузка AR 2-27
Изменение квадранта реактивов 2-29

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

DRAFT- Not For Implementation

Раздел 3. Выполнение анализа образцов 3-1
Использование рабочего списка (Worklist) 3-1
Построение групп с контрольными пробами 3-2
Создание рабочего списка 3-3
Изменение рабочего списка 3-3
Распечатка рабочего списка 3-4
Удаление рабочего списка 3-5
Постановка рабочих листов в очередь и их снятие с очереди 3-5
Загрузка штативов с пробами 3-6
Загрузка проб в штативы 3-6
Загрузка штативов в карусель для проб 3-9
Устранение ошибок сканера штрих-кодов 3-10
Выполнение цикла 3-12
Запуск обработки 3-13
Мониторирование обработки 3-14
Выгрузка штативов с пробами 3-14
Остановка цикла 3-15

Раздел 4. Работа с результатами 4-1
Просмотр результатов 4-1
Метки 4-5
Поиск рабочих списков 4-5
Присвоение меток причины отбраковки 4-6
Удаление меток причин отбраковки 4-7
Проверка рабочих списков 4-7
Сохранение файлов данных и журналов 4-7
Сохранение на жестком диске или CD-RW 4-8
Сохранение на USB флеш-накопителе 4-8
Сохранение файлов LIS 4-9
Сохранение кинетических файлов 4-9
Сохранение или распечатка отчета о результатах 4-10
Примеры имен файлов 4-10
Сохранение журналов 4-10

Раздел 5. Процедуры управляющего 5-1
Управление операторами 5-1
Создание новой учетной записи оператора 5-2
Изменение учетной записи оператора 5-3
Просмотр учетной записи оператора 5-3
Активация или инактивация оператора 5-3
Удаление учетной записи оператора 5-4

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

DRAFT- Not For Implementation

Настройка конфигурации системы 5-4
Настройка конфигурации программного обеспечения 5-5
Проверка информации о версии системы 5-7
Создание контролей, определяемых пользователем 5-7
Определение информации о центре 5-8
Настройка конфигурации сканера штрих-кодов 5-8
Настройка конфигурации LIS 5-11
Форматы файлов экспорта LIS 5-13
Настройка конфигурации параметров архива 5-30
Установка даты и времени 5-32
Управление базой данных 5-34
Архивирование и очистка рабочих списков 5-34
Архивирование и очистка журналов 5-34
Резервное копирование и восстановление базы данных 5-34

РАЗДЕЛ 6. РАБОТА С ОТЧЕТАМИ 6-1
Поиск в отчетах 6-1
Распечатка отчетов 6-2
Экспорт отчетов 6-2
Отчет о состоянии аналитических реактивов (Assay Reagent Status Report) 6-2
Отчет о контроле (Control Report) 6-4
Пример отчета о результатах пробы (Sample Results Report) 6-6
Отчет об основной серии (Master Lot Report) 6-7
Отчет о правах оператора (Operator Rights Report) 6-8
Отчет о результатах (Results Report) 6-9
Отчет о недействительных результатах текущего рабочего списка (In-Process Invalids Report) 6-12
Отчет о работе системы (System Performance Report) 6-13

РАЗДЕЛ 7. ВЫКЛЮЧЕНИЕ 7-1
Выход из системы 7-1
Выгрузка AR 7-1
Выключение 7-3

РАЗДЕЛ I. УКАЗАТЕЛЬ ТЕРМИНОВ i-1

ПРИЛОЖЕНИЕ A. МЕТКИ A-1
Ошибки прибора при выполнении анализа A-2
Ошибки обработки результатов A-9

ПРИЛОЖЕНИЕ B. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ СЛУЖБЫ ПОДДЕРЖКИ B-1
Служба поддержки клиентов компании Novartis Diagnostics B-1
Служба технического обслуживания компании Novartis Diagnostics: B-1

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

DRAFT- Not For Implementation

Список рисунков

Рисунок 1.1 Procleix TIGRIS System 1-10
Рисунок 1.2 Ящик для жидкостей 1-11
Рисунок 1.3 Ящик для отходов (не показаны пазы для трубок, отводящих жидкие отходы) 1-12
Рисунок 1.4 Отделение аналитических реактивов (Assay Reagent, AR) 1-13
Рисунок 1.5 Держатель AR 1-14
Рисунок 1.6 Держатель избирательного зонда 1-14
Рисунок 1.7 Держатель реактива усиления мишени 1-15
Рисунок 1.8 Дверцы отделения проб и TCR 1-15
Рисунок 1.9 Отделение проб 1-16
Рисунок 1.10 Выключатель питания анализатора 1-18
Рисунок 1.11 Автомат защиты сети 1-19
Рисунок 1.12 Экран главного меню (Main Menu) 1-20
Рисунок 1.13 Штрих-кодовая этикетка 1-28
Рисунок 2.1 Строка состояния. 2-2
Рисунок 2.2 Экран состояния запаса (Inventory Status) 2-7
Рисунок 2.3 Загрузка MTU 2-9
Рисунок 2.4 Снятие коробки MTU (Loading MTUs) 2-10
Рисунок 2.5 MTU 2-10
Рисунок 2.6 Окно сведений о жидкостях (Fluid Details) 2-12
Рисунок 2.7 Фитинг контейнера для жидких отходов 2 2-19
Рисунок 2.8 Фитинги контейнера для жидких отходов 1 2-20
Рисунок 2.9 Фитинг контейнера для жидких отходов 1 2-20
Рисунок 2.10 Крышка контейнера для использованных MTU 2-22
Рисунок 2.11 Правильное расположение бутылей AR 2-28
Рисунок 3.1 Экран менеджера рабочих списков (Worklist Manager) 3-1
Рисунок 3.2 Группа с контролями 3-2
Рисунок 3.3 Штатив с пробами 3-7
Рисунок 3.4 Пример экрана менеджера цикла (Run Manager) 3-12
Рисунок 3.5 Поле состояния пипетирования проб (Sample Pipetting Status) 3-14
Рисунок 4.1 Экран результатов – текущие рабочие списки (In-Process Worklist) (пример) 4-2
Рисунок 4.2 Экран результатов – завершенные рабочие списки (Completed Worklist) (пример) 4-2
Рисунок 4.3 Пример с двумя портами USB 4-8
Рисунок 5.1 Вкладка Операторы (Operators) 5-1
Рисунок 5.2 Пример экрана конфигурации (Configuration) 5-4
Рисунок 5.3 Экран настройки конфигурации параметров архива (Archive Configuration) (пример) 5-30
Рисунок 6.1 Пример отчета об AR (AR Report) (страница 1) 6-3
Рисунок 6.2 Пример отчета об AR (AR Report) (страница 2) 6-3
Рисунок 6.3 Пример отчета о контроле (Control Report) 6-4
Рисунок 6.4 Пример отчета о результатах пробы (Sample Results Report) 6-6
Рисунок 6.5 Пример отчета об основной серии (Master Lot Report) 6-7

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

Список рисунков

Рисунок 6.6 Пример отчета о правах оператора (Operator Rights Report) 6-8
Рисунок 6.7 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 1)..... 6-9
Рисунок 6.8 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 2)..... 6-9
Рисунок 6.9 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 3) - реагирующие (Reactives)..... 6-10
Рисунок 6.10 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 4) - недействительные (Invalids)..... 6-10
Рисунок 6.11 Пример отчета о недействительных результатах текущего рабочего списка (In- Process Invalids Report) 6-12
Рисунок 6.12 Отчет о рабочих параметрах системы (System Performance Report)..... 6-13

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

DRAFT- Not For Implementation

Список таблиц

Таблица 1.1 Компоненты Procleix TIGRIS System 1-10
Таблица 1.2 Функции компонентов ящика для отходов 1-12
Таблица 1.3 Компоненты отделения аналитических реактивов 1-13
Таблица 1.4 Компоненты отделения проб 1-17
Таблица 1.5 Основные экраны 1-21
Таблица 1.6 Параметры размеров и массы 1-24
Таблица 1.7 Параметры свободного пространства 1-25
Таблица 1.8 Требования к окружающей среде 1-25
Таблица 1.9 Выбросы в окружающую среду 1-25
Таблица 1.10 Характеристики воды для Procleix TIGRIS System 1-25
Таблица 1.11 Требования к источнику питания 1-26
Таблица 1.12 Минимальное отрицательное давление 1-26
Таблица 1.13 Требования к пробиркам для проб 1-26
Таблица 1.14 Требования к штрих-кодам 1-27
Таблица 1.15 Вместимость и производительность системы 1-30
Таблица 1.16 Рекомендации по смене перчаток 1-31
Таблица 2.1 Значки-индикаторы панели состояния системы (System Status) 2-3
Таблица 2.2 Значки-индикаторы панели состояния запасов (Inventory Status) 2-3
Таблица 2.3 Панель времени возврата (Return Times) 2-4
Таблица 2.4 Режимы системы 2-5
Таблица 2.5 Действия системы 2-6
Таблица 2.6 Информация в штрих-кодах AR 2-24
Таблица 3.1 Состояния рабочего списка 3-2
Таблица 3.2 Пример расположения пробирок 3-8
Таблица 3.3 Символы и цвета состояния штативов 3-14
Таблица 4.1 Таблица рабочих списков (Worklists) 4-3
Таблица 4.2 Таблица сведений о рабочих списках (Worklist Detail) 4-4
Таблица 4.3 Частые метки 4-5
Таблица 4.4 Метки причин отбраковки 4-6
Таблица 5.1 Дополнительные права операторов 5-2
Таблица 5.2 Варианты настройки конфигурации (Configuration) 5-7
Таблица 5.3 Образование имен файлов экспорта LIS 5-14
Таблица 5.4 Содержание строки файлов LIS для Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus Assay 5-18
Таблица 5.5 Содержание строки файла LIS для избирательного анализа HIV-1 5-21
Таблица 5.6 Содержание строки файла LIS для избирательного анализа HCV 5-24
Таблица 5.7 Файлы LIS избирательного анализа HBV 5-27
Таблица 5.8 Файлы LIS для Procleix WNV Assay 5-30
Таблица 5.9 Форматы даты и времени 5-33
Таблица 6.1 Отчеты 6-1

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

NOVARTIS

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

DRAFT- Not For Implementation

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ

Данное руководство оператора описывает процедуры работы с Procleix® TIGRIS® System.

Структура этого руководства

Это руководство имеет следующие разделы.

- **Информация об этом руководстве** – Описывает цель и структуру данного руководства, специальные символы, а также соглашения о выделении и цитровании, использованные в руководстве.
- **Введение и описание изделия** – Перечисляет предостережения и предупреждения, относящиеся к безопасности оператора. Содержит описание, педназначение и технические характеристики анализатора и программного обеспечения Procleix TIGRIS System.
- **Настройка аппарата** – Содержит инструкции по настройке Procleix TIGRIS System для выполнения анализа.
- **Выполнение анализа образцов** – Содержит инструкции по выполнению анализа.
- **Работа с результатами** – Содержит инструкции по просмотру, распечатке, выбраковке, верификации и сохранению результатов анализа.
- **Процедуры управляющего** – Содержит инструкции по управлению учетными записями операторов, настройке конфигурации системы и ведени базы данных Procleix TIGRIS System.
- **Работа с отчетами** – Содержит описания отчетов, предоставляемых Procleix TIGRIS System software, и инструкции по созданию таких отчетов.
- **Выключение** – Содержит инструкции по выходу из программного обеспечения и выключению системы.
- **Указатель терминов** – Содержит описания основных терминов и сокращений, использованных в этом руководстве.
- **Метки** – Содержит описание меток, добавляемых к результатам анализа.
- **Контактная информация службы поддержки** – Содержит контактную информацию служб технической поддержки и поддержки клиентов компании Novartis Diagnostics.

Соглашение о выделении и цитировании

Знаки выделения и цитирования используются для передачи особого значения в том контексте, где они появляюся. Контекст и значение знаков выделения и цитирования определены ниже.

Слова, набранные прописными буквами, обозначают:

- сокращения;
- элементы товарных знаков, состоящие из прописных букв.

Слова, набранные курсивом, обозначают:

- названия других документов;
- смысловое выделение из обычного текста;

Слова, набранные курсивом с подчеркиванием, обозначают:

- ссылки на названия экранов.

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

DRAFT- Not For Implementation

Слова, набранные полужирным шрифтом, обозначают:

- заголовки;
- заголовки таблиц;
- подписи к рисункам;
- текст, который следует выделить в окружающем тексте;
- кнопки программного интерфейса, поля и элементы выбора (см. «Соглашения по форматированию для онлайновых процедур» на страница xiv).

Полужирный курсив: полужирный курсив используется только для привлечения внимания к особо важной информации, например, предостережениям, предупреждениям и примечаниям. Дополнительная информация содержится в разделе «Специальные имволы».

Кавычки: одинарные кавычки в этом руководстве не используются. Двойные кавычки используются для:

- определения названий глав и разделов в перекрестных ссылках;
- выделения слов, которые формально не входят в словари компании Novartis Diagnostics или систем исследования крови, но имеют общепонятное значение.

Соглашения по форматированию для онлайновых процедур

Последовательность команд в одноэтапных задачах на ПК отображается следующим образом: **первый уровень • второй уровень • третий уровень • и т.д.**, причем каждый уровень выделен полужирным шрифтом и отделен от предшествующего уровня буллитом (•). Для выделения вариантов выбора в диалоговых окнах эти варианты выделены полужирным шрифтом, но без буллитов.

Например:

1. На рабочем столе Windows выберите **Пуск (Start) • Настройки (Settings) • Панель управления (Control Panel) • Система (System)**.
2. Выберите вкладку **Окружение (Environment)**.
3. В меню **Переменные пользователя (User Variables)** выберите **Путь (Path)**.

Кнопки выделены жирным шрифтом, например: «Нажмите кнопку **Ввод (Enter)**.»

Специальные символы

Указанные ниже символы используются для предостережения о возможно опасных ситуациях и привлечения внимания к другой особо важной информации.

⚠ ***Предостережение:*** указывает на возможность серьезного повреждения или смерти человека при невыполнении инструкции.

✋ ***Предупреждение:*** указывает на возможность (1) повреждения прибора или потери данных при невыполнении инструкций или (2) нарушения целостности образца (образцов) или пула в связи с перекрестным загрязнением или неправильным контролм объема.

☞ ***Примечание:*** указывает на дополнительную информацию, применимую непосредственно к данному тексту.

Предостережение о возможности электротравмы.

Предупреждение о возможной биологической опасности.

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

DRAFT- Not For Implementation

Предостережение о едкой жидкости или едком веществе.

Этот символ обозначает опасность ущемления.

Этот символ обозначает опасность контакта с горячей поверхностью.

Товарные знаки

Следующие термины являются товарными знаками.

Термины...	являются товарными знаками компании...
Procleix, Ultrio, Ultrio Plus	Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.
TIGRIS	Gen-Probe Incorporated

Все другие торговые названия в данном руководстве являются товарными знаками соответствующих компаний.

Сопутствующая документация

Перечисленные ниже документы содержат дополнительную информацию, которая связана с информацией данного руководства или ссылки на которую содержатся в данном руководстве.

Название
Инструкции-вкладыши Procleix Assay
Procleix TIGRIS System Operator's Manual, Volume II: Maintenance *(Руководство оператора системы Procleix TIGRIS System, том II: Техническое обслуживание)*
Procleix TIGRIS System Operator's Manual, Volume III: Error Handling *(Руководство оператора системы Procleix TIGRIS System, том III: Действия в случае ошибок)*
Procleix Reagent Preparation Incubator Operator's Manual *(Руководство оператора инкубатора для приготовления реактивов Procleix)*
Procleix TIGRIS System Quick Reference Guide *(Краткий справочник по Procleix TIGRIS System)*

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

NOVARTIS

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

⚠ ***Предостережение:*** При обращении с твердыми или жидкими отходами или неиспользованными реактивами и материалами, которые могли контактировать с образцами и реактивами, а также при удалении этих материалов в отходы, выполняйте требвания местных, региональных и федеральных нормативных документов.

⚠ ***Предостережение:*** Утечки, проливы и брызги из дозатора проб могут содержать биологически опасные материалы.

⚠ ***Предостережение:*** Не нагревайте никакие вещества до температуры, превышающей температуру выделения токсичных паров: это может привести к смерти или тяжелому вреду для здоровья.

⚠ ***Предостережение:*** Немедленно удаляйте пролитые отходы, протирая поверхность 0,5 %-ным водным раствором гипохлорита натрия (рабавленной хлорной известью). Оставьте разбавленную хлорную известь контактировать с поверхностями в течение 15 минут, после чего смойте ее водой. См. «Рекомендуемые чистящие средства» в *том II: Техническое обслуживание*. Удаляйте в отходы все материалы, имевшие контакт с отходами, в контейнеры для биологически опасных отходов.

⚠ ***Предостережение:*** При проливе биологически опасных жидкостей за пределами анализатора Procleix TIGRIS System выполняйте обеззараживание в соответствии с правилами вашего учреждения.

⚠ ***Предостережение:*** Если после аварийного отключения питания остался наконечник, он может содержать биологически опасный матриал. Соблюдая общие меры предосторожности, с помощью увлажненного бумажного полотенца осторожно уберите наконечник и соответствующим образом утилизируйте его, следуя местным, региональным и федеральным нормативам..

Предупреждение: После получения последнего сообщения «Ожидание – началась деактивация MTU» (Standby-Deactivation of MTUs started) выждите 30 минут до обследования нижнего отделения, чтобы обеспечить правильный сброс всех оставшихся MTU в контейнер для использованных MTU.

Предупреждение: Тщательно чистите и дезинфицируйте все рабочие поверхности.

Auto Detect 2 содержит 1,6 Н раствор гидроксида натрия. Гидроксид натрия – едкое вещество, вызывающее ожоги. При попадании этого вещества на глаза немедленно их промойте большим коичеством воды и обратитесь к врачу.

Реактив усиления мишени содержит гидроксид лития. Гидроксид лития – едкое вещество, вызывающее ожоги. При попадании этого вещества на глаза немедленно их промойте большим коичеством воды и обратитесь к врачу.

Системная и деактивирующая жидкости, а также контейнеры для жидких отходов 1 и 2 содержат гипохлорит натрия. Избегайте попадания этого вещества на кожу, глаза и слизистые оболочки. При попадании этой жидкости промойте пораженные зоны водой. Выполняйте лабораторные правила работы с хлорной известью. Не автоклавируйте кнтейнеры для жидких отходов.

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

DRAFT- Not For Implementation

Электрические и механические опасные факторы

Предостережение: Обслуживание электрических систем могут выполнять только уполномоченные специалисты компании Novartis Diagnostics.

Предостережение: Никогда не прикасайтесь влажными руками ни к каким выключателям или разъемам.

Предостережение: Перед отключением кабеля питания переменным током выключите анализатор.

Предостережение: При загрузке штативов с пробами и лотков с наконечниками пипеток остерегайтесь попадания одежды или волос на карусель проб или карусель с наконечниками пипеток.

Предостережение: Не работайте с анализатором при наличии подозрений на пролив, разбрызгивание или вытекание жидкостей на эектрические компоненты. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.

Предостережение: Не касайтесь левого распределителя при выполнении ежедневного обслуживания, а также загрузке или выгрузк аналитических реактивов, так как это может нанести тяжелый вред здоровью.

Предупреждение: Не помещайте реактивы, пробы и расходные материалы в какие-либо иные места внутри системы, кроме указанных в *Руководстве оператора системы Procleix TIGRIS System*. Убедитесь в том, что передвигаемые электромоторами части прибора не блокированы пробирками с пробами, шттивами, бутылями с реактивом или другими приборами.

Предупреждение: Неправильно установленные штативы могут привести к отказу системы.

Предупреждение: Во время работы или обслуживания Procleix TIGRIS System надежно завязывайте волосы сзади. Волосы могут попасть во мнгие движущиеся части, в том числе вентилятор охлаждения на левой стороне отделения аналитических реактивв.

Не пытайтесь проникнуть с Procleix TIGRIS System (кроме как через дверцу карусели образцов) во время работы анализатора.

Избегайте прикосновения к поверхностям, обозначенных символом горячей поверхности.

Примечания о процессе установки

Предостережение: Установка Procleix TIGRIS System может быть выполнена только уполномоченными специалистами компании Novartis Diagnostics.

Предостережение: Не перемещайте анализатор. Перемещение анализатора может быть выполнено только уполномоченными специалитами компании Novartis Diagnostics.

Предупреждение: Без письменного разрешения компании Novartis Diagnostics не устанавливайте и не используйте программы, не входящие в систему Procleix TIGRIS System, на ее компьютере.

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

Предупреждение: Подключайте к анализатору и компьютеру Procleix TIGRIS System только разрешенные компоненты.

Предупреждение: Не подвергайте Procleix TIGRIS System воздействию прямых солнечных лучей или экстремальных температур.

Примечания для оператора

Предостережение: К работе с Procleix TIGRIS System могут быть допущены только специалисты, прошедшие надлежащее обучение.

Предупреждение: Не снимайте крышки. Крышки Procleix TIGRIS System могут быть сняты только уполномоченными специалистами компании Novartis Diagnostics.

Предупреждение: Не изменяйте аппаратное или программное обеспечение Procleix TIGRIS System. Изменение системы может быть выполнено олько уполномоченными специалистами компании Novartis Diagnostics. Не добавляйте принадлежности и не используйте ешки для использованных MTU или реактивы, не разрешенные к применению компанией Novartis Diagnostics.

Предупреждение: Применяйте только фильтрующие проводящие одноразовые наконечники пипеток 1000 мкл, рекомендованные компаней Novartis Diagnostics. Не применяйте гнутые или поврежденные наконечники.

Предупреждение: Для обеспечения точности результатов тестов выполняйте все инструкции вкладыша соответствующего анализа Procleix Assay для применения с Procleix TIGRIS System.

Предупреждение: Для безопасной и эффективной работы Procleix TIGRIS System выполняйте инструкции, содержащиеся в руководстве оператора, на экранах программного обеспечения и вкладышах соответствующих анализов Procleix Assay.

Предупреждение: Не применяйте силу для открытия дверцы. Во время работы прибора его дверцы закрыты.

Предупреждение: Перед открытием ящика для отходов полностью откройте дверцу отделения отходов.

Предупреждение: Не выключайте электропитание центрального процессора при перезапуске или работе системы.

Предупреждение: Не переносите жидкости над клавиатурой и другим компьютерным оборудованием, так как пролитые жидкости могут повредить систему, вызвав ее неработоспособность или ошибки.

Предупреждение: Чтобы обеспечить работу системы при параметрах отрицательного давления, соответствующих требованиям разела «Требования к отрицательному давлению» на с. 1-26, оператор должен визуально проверить уровень отрицательного давления в Procleix TIGRIS System. В случае неправильного отрицательного давления обращайтесь в техническую сужбу компании Novartis Diagnostics.

Предупреждение: Если в ходе работы появляются сообщения об ошибке DFDV (код 259-42), немедленно свяжитесь с технической службой омпании Novartis Diagnostics.

Предупреждение: Если прибор не использовался в течение трех или более дней, следует дважды выполнить первоначальное заполение.

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

DRAFT- Not For Implementation

Предупреждение: Во избежание загрязнения или неправильного взаимного расположения дозаторов амплификации и HPA избегайте рикосновения к ним при снятии карусели и (или) крышки AR.

Предупреждение: Интерпретация отчета об анализе не будет изменена относительно проб, имеющих метку выбраковки. Следует внмательно исследовать колонку меток для выявления проб с меткой выбраковки.

Предупреждение: Не включайте символы пуска или остановки (если они имеются) при ручном вводе идентификатора пробы. В противном случае возникнет несоответствие действительного идентификатора пробы и идентификатора, выведенного распечатку отчета.

Предупреждение: НЕ выключайте систему кнопкой отключения питания компьютера. Это может привести к дополнительным ошибкам и порче базы данных.

Предупреждение: Если кнопка **Выключить (Shutdown)** недоступна (окрашена в серый цвет), что делает невозможным выключение с помощью программного обеспечения, убедитесь, что все аналитические реактивы и штативы выгружены, и что прошло не менее 30 минут с момента появения последнего сообщения «Ожидание – началась деактивация MTU» (Standby-Deactivation of MTUs started). Если оба условия соблюдены, а кнопка **Выключить (Shutdown)** по-прежнему неактивна, обратитесь за помощью в техническую службу компании Novartis Diagnostics. НЕ пытайтесь выключить систему нажатием кнопки питания центрального процессора — это может привести к повреждению базы даннх или программного обеспечения, либо к потере данных.

Предупреждение: Перед закрытием ящика MTU убедитесь в наличии зазора между последним MTU и концом отделения. Не перегружайте щик MTU.

Примечания о пробах

Предупреждение: Неправильное обращение с пробами может снизить качество результатов анализа.

Предупреждение: Не проводите в Procleix TIGRIS System исследований образцов неразрешенных типов. Разрешенные типы проб описаны в инструкции-вкладыше к Procleix Assay.

Предупреждение: Всегда соблюдайте осторожность при обращении с пробами, калибраторами и контролями Procleix TIGRIS и держите штаивы с пробами в вертикальном положении во избежание пролива или разбрызгивания.

Предупреждение: Избегайте касания верхней части проб, калибраторов и контролей Procleix TIGRIS во время их приготовления и загрузки.

Предупреждение: Обработка образца с объемом меньше минимального допустимого может привести к ошибке, например, появлению ообщения об ошибке «Недостаточное количество» (Quantity Not Sufficient, QNS). В минимальный объем пробы включается объем ее пипетирования и мертвый объем. При использовании пробирок с гелевым отделителем плазмы минимальный обем пробы включается объем ее пипетирования и объем буферной зоны.

Предупреждение: *Перед загрузкой* осмотрите все образцы, калибраторы и контроли Procleix TIGRIS для выявления нерастворенных частиц, свертков, пены, пузырьков воздуха и пленок. Не пытайтесь использовать в системе пробы с нерастворенными частицами, свертами или пеной. Свертки и пена могут привести к искажению результатов определения уровней жидкостей. Может быть выдано сообщение об ошибке. В таких условиях измерение образцов или серии образцов может стать недостоверным.

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

- ***Предупреждение:*** Используйте только штативы с образцами и пробирки с пробами, которые предназначены для работы с Procleix TIGRIS System.
- ***Предупреждение:*** Обеспечьте прямое положение и плотную посадку всех пробирок в штативе с пробами. Неправильно загруженные робирки могут освободиться и выскочить из штатива.
- ***Предупреждение:*** Во избежание неправильного считывания штрих-кодов рекомендуется использование штрих-кодов с контрольным цифрами.
- ***Предупреждение:*** Смещение или повреждение штрих-кода может быть источником ошибок.

Примечания о реактивах

- ***Предупреждение:*** При обращении со всеми реактивами, жидкостями и растворами соблюдайте инструкции содержащиеся в данном руководстве. Соблюдайте осторожность при вскрытии реактивов, жидкостей и растворов.
- ***Предупреждение:*** Не используйте реактивы и жидкости с истекшим сроком стабильности или годности. Проверьте даты истечения рока стабильности и годности всех реактивов до их применения.
- ***Предупреждение:*** Программное обеспечение Procleix TIGRIS System не допустит использования реактивов после истечения срока годности сновной серии, даже если отдельные даты истечения срока годности еще не прошли.
- ***Предупреждение:*** Перед применением всех упакованных реактивов, жидкостей и расходным материалов убедитесь, что они не поврждены. Осмотрите аналитические реактивы (Assay Reagent, AR) - они не должны содержать геля, осадка или пены. При рабте с реактивами избегайте пенообразования. Не используйте реактивы, содержащие гель, осадок или пену.
- ***Предупреждение:*** Реактивы-зонды чувствительны к свету. Не храните реактивы-зонды там, где на них может попасть прямой свет.
- ***Предупреждение:*** Не загружайте в Procleix TIGRIS System реактивы и другие жидкости, не разрешенные к применению компанией Novartis Diagnostics.
- ***Предупреждение:*** Не смешивайте любые аналитические реактивы или жидкости без специальной инструкции. Никогда не переполняте бутыли с AR или жидкостями. Procleix TIGRIS System распознает изменения уровней реактивов и не принимает переполненные бутыли.
- ***Предупреждение:*** Не проливайте реактивы. В случае пролива реактивов обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.
- ***Предупреждение:*** Во избежание загрязнения всегда после вскрытия бутыли AR закрывайте его новой крышкой.
- ***Предупреждение:*** Во избежание загрязнения жидкостей системы Procleix TIGRIS System всегда меняйте перчатки после соприкосновения с отходами и перед началом работы с жидкостями.
- ***Предупреждение:*** Избегайте загрязнения аналитических реактивов пробами.

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

DRAFT- Not For Implementation

Предупреждение: Во время приготовления AR соблюдайте следующие рекомендации.

- Готовьте реактивы в зоне, где отсутствуют шаблоны.
- Реактивы следует готовить в отдельном рабочем пространстве, удаленном от места приготовления проб.
- Держите образцы, калибраторы и контроли Procleix TIGRIS на удалении от места приготовления реактивов.
- Избегайте касания верхней части вскрытых реактивов во время их приготовления и загрузки.

Предупреждение: Готовьте системную жидкость в соответствии с правилами асептики.

Предупреждение: Не снимайте крышку бутыли с системной жидкостью до ее перемещения для удаления жидкости в отходы или нового заполнения.

Предупреждение: Перед заменой масла убедитесь в том, что его объем в предыдущей бутыли уменьшился. При наличии признаков отсутствия потребления масла обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics за инструкциями по выявлению и устранению неполадок.

Предупреждение: Перед заменой бутылей Auto Detect 2 проверьте, не образовались ли кристаллы в вентиляционных отверстиях крышек утылей. Для удаления кристаллических осадков с системы Procleix TIGRIS System следует пользоваться чистым одноразоым полотенцем, смоченным водой. Характеристики воды для Procleix TIGRIS System приведены в таблице «Характеристики воды для Procleix TIGRIS System» на странице 1-25.

Предупреждение: Не помещайте наклейки со штрих-кодами поверх выпускных отверстий в крышках, закрывающих бутыли с жидкость для деактивации или системной жидкостью. Если выпускное отверстие бутыли закрыто, при снижении давления на может сжаться.

Предупреждение: Во избежание ложных ошибок при замене бутыли с деактивирующей жидкостью расположите выемки ручки так, чтоы были обращены к левому заднему углу паза бутыли с деактивирующей жидкостью.

Предупреждение: Если бутыли не сканированы в правильной последовательности, может произойти одно из двух событий:

- если один тип жидкости, например, отмывочный раствор, сканирован в поле другой жидкости, например, Auto Detect 1, трих-код не будет принят;
- если бутыль B какой-либо жидкости сканирована в поле бутыли A, в базу данных будет введена неправильная информация и бутыль может неожиданно оказаться пустой, что приведет к отказу системы.

Примечания о техническом обслуживании

Предупреждение: За исключением процедур обслуживания, специально указанных в данном руководстве и выполняемых обученными операторами Procleix TIGRIS System, к выполнению технического обслуживания системы допускаются только уполномоченые техники.

Предупреждение: Содержимое контейнеров для жидких отходов следует считать потенциальным источником загрязнения в анализ. При обращении с жидкими отходами соблюдайте осторожность во избежание загрязнения рабочих поверхностей.

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

Предупреждение: В случае попадания небольшого количества пробы или реактива на легкодоступные поверхности анализатора Procleix TIGRIS System протрите эту зону 0,5 %-ным водным раствором гипохлорита (разбавленной хлорной известью) и оставьте гипохлорит контактировать с поверхностью в течение 15 минут. После этого протрите эту зону водой. В случае пролива большого количества жидкости обратитесь за помощью в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

Предупреждение: В случае пролива жидкости в недоступную зону внутри анализатора обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics. Не пытайтесь без надлежащей помощи очистить недоступные части анализатора.

Предупреждение: Не разбрызгивайте хлорную известь или воду непосредственно на поверхности Procleix TIGRIS System.

Предупреждение: При удалении хлорной извести, пролитой при обслуживании системы, соблюдайте утвержденные в лаборатории правила.

Предупреждение: Перед работой с системой подготовьте чистую рабочую поверхность.

Предупреждение: Рабочая зона должна иметь достаточное количество стоков для выполнения процедур, описанных в этом руководстве. Сток для удаления отходов должен быть отделен от стока для чистой воды. Устройства удаления отходов и реактивов должны соответствовать всем применимым местным, региональным и федеральным нормативным документам.

Предупреждение: Доступ к панели входа электропитания предоставляется только специалистам компании Novartis Diagnostics.

Примечания по обработке данных

Предупреждение: Должно быть включено архивирование перед очисткой. Если архивирование перед очисткой не включено, журналы регистрации будут необратимо удалены из базы данных Procleix TIGRIS System.

Предупреждение: После изменения формата даты и времени следует перезапустить программное обеспечение системы, чтобы примнить изменения в форматах отчетов.

Предупреждение: **НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ** восстановление базы данных без указаний технической службы компании Novartis Diagnostics.

Примечания о расходных материалах

Предупреждение: Не прилагайте чрезмерных усилий к пакету для использованных MTU при обращении с ним. В случае неправильного обращения осмотрите пакет для отходов с целью выявления проколов, удалите все выступающие наконечники, солюдая универсальные меры предосторожности, и поместите весь мешок с его содержимым в новый мешок.

Предупреждение: Плотно прижмите пакет к боковым стенкам контейнера для использованных MTU, чтобы не было складок или воздушых карманов, которые могут задержать удаляемые MTU.

Предупреждение: Не используйте повторно наконечники пипеток, многопробирочные секции (Multi-Tube Units, MTU) или наконечники MTU. Испльзуйте только наконечники, MTU, крышки контейнеров для использованных MTU и отражатели использованных MTU, поставляемые компанией Novartis Diagnostics. Применение неутвержденных расходных материалов может снизить качество нализа или работы анализатора.

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

DRAFT- Not For Implementation

Предупреждение: Избегайте прикосновения к верхней и нижней частям наконечников пипеток.

Предупреждение: Загружайте только полные лотки с наконечниками пипеток. Не устанавливайте отдельные наконечники пипеток лотки. Система отслеживает положения использованных наконечников и не будет пользоваться отдельно установленными наконечниками.

Предупреждение: Если после выбора команды «Загрузить...» (Load...) не заменить все пустые штативы штативами с наконечниками, подчет наконечников будет выполнен неточно и возможен сбой в работе аппарата.

Предупреждение: Для загрузки MTU пользуйтесь картонной коробкой. Не прикасайтесь к отдельным MTU или наконечникам MTU и не загружайте их по отдельности вручную.

Предупреждение: Не меняйте положение крышек или бутылей двух контейнеров для жидких отходов. Заменяйте каждый контейнер в нужную позицию с соответствующей ему крышкой.

Ограничения

- Штрих-коды проб не отслеживаются между несколькими системами Procleix TIGRIS Systems.
- Алгоритм исследования реагирующих образцов не выполняется Procleix TIGRIS System автоматически. Дополнительные инструкции даны во вкладыше Procleix Assay.
- Разрешение реагирующих пулов не выполняется Procleix TIGRIS System автоматически. Дополнительные инструкции даны в вкладыше Procleix Assay.
- Каждый пользователь обязан обеспечить надлежащую валидацию передачи данных LIS системой LIS в каждом центре.
- Последняя строка файла экспорта LIS содержит метку контрольной суммы циклического избыточного кода (Cyclic Redundancy Checksum, CRC), которая может быть использована компьютерной программой для проверки содержимого файла. Технческая служба компании Novartis Diagnostics может дать программистам LIS инструкции по проверке тега CRC.
- Валидация проверки результатов после передачи в LIS является обязанностью каждого пользователя.
- Эксплуатационные характеристики Procleix TIGRIS System не проверены для высот более 7355 футов (2242 м) над уровнем моря.
- Система Procleix TIGRIS System не была валидирована для работы в сетевом домене. Систему не следует настраивать таки образом, чтобы требовался вход в сетевой домен. За дополнительной информацией о конфигурации сети обратиесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

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

Общие сведения о Procleix TIGRIS System

В состав Procleix TIGRIS System входят два основных компонента: анализатор и компьютерная рабочая станция. Системное программное обеспечение компьютерной рабочей станции управляет модулями анализатора при выполнении кажого последовательного этапа анализа. Модули анализатора содержат все жидкости, реактивы, расходные матералы и механические части для выполнения анализа.

Анализатор разделен на нижнее и верхнее отделения.

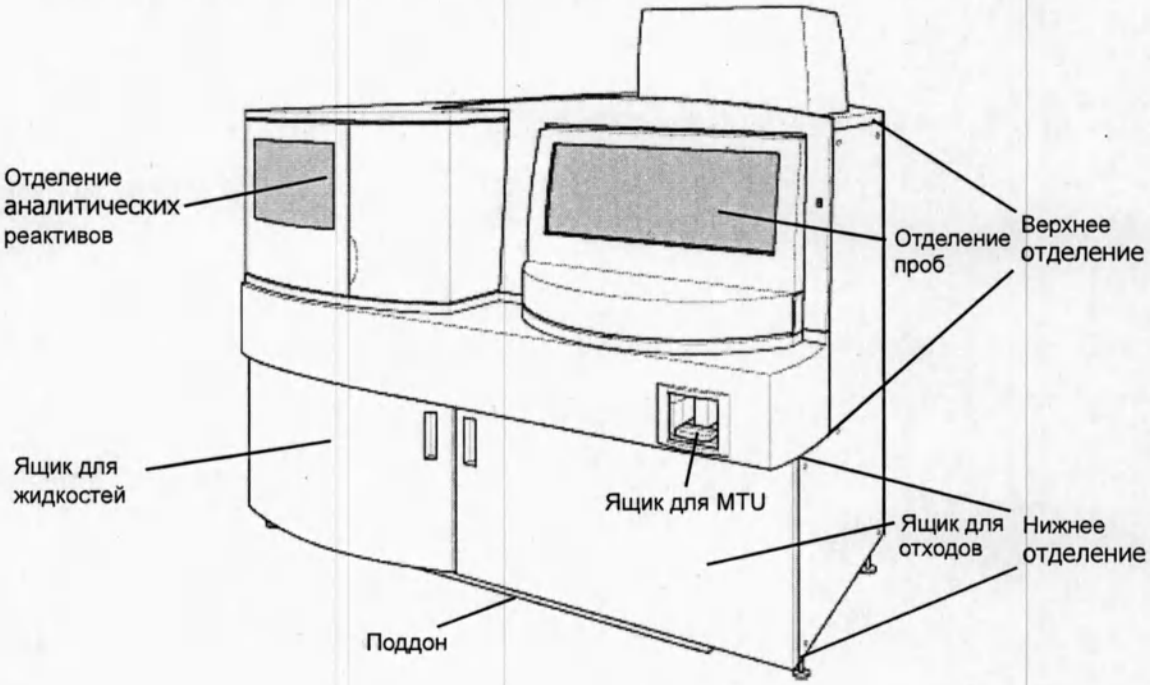


Рисунок 1.1 Procleix TIGRIS System

В таблице 1.1 описаны функции основных компонентов анализатора.

Компонент	Функция
Ящик для жидкостей	Содержит основные жидкости для анализа, контейнер для использованных наконечников и ручной сканер штрих-кодов.
Ящик для отходов	Собирает твердые и жидкие отходы.
Отделение аналитических реактивов (Assay Reagent, AR)	Содержит необходимые для анализа реактивы, кроме реактива связывания мишени (Target Capture Reagent, TCR).
Отделение проб	Содержит TCR, одноразовые наконечники пипеток и штативы с пробами.
Ящик для MTU	Содержит многопробирочные секции (Multi-Tube Unit, MTU), в которых выполняется анализ.
Поддон	Собирает жидкости, попавшие в аппарат в результате внутренней утечки или пролива.

Таблица 1.1 Компоненты Procleix TIGRIS System

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

DRAFT- Not For Implementation

Компьютерная рабочая станция

Рабочая станция (в состав которой входят компьютер, монитор, клавиатура, мышь, принтер, тележка, ИБП, ручной сканер штрих-кодов и все необходимые кабели) поставляется и устанавливается компанией Novartis Diagnostics.

Рабочая станция оборудована дисководом CD-RW, который можно использовать для архивирования и (или) резервного копирования файлов журналов и информации базы данных. Этот дисковод CD-RW позволяет выполнять несколько циклов записи на один компакт-диск. Этот дисковод CD-RW поддерживает только носители, имеющие обозначение CD-RW. Носители CD-R использовать нельзя. Носители CD-RW должны быть отформатированы перед использованием в Procleix TIGRIS System. За дополнительной информацией о форматировании CD-RW обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

☞ ***Примечание:*** CD-RW, содержащие данные из Procleix TIGRIS System можно просматривать только на компьютерах, в которых установлено программное обеспечение, способное считывать диски с форматированием UDF.

Ящик для жидкостей

Ящик для жидкостей, расположенный в средней части нижнего отделения, содержит шесть жидкостей, которые используются в процессе анализа, а также системную жидкость с противомикробным средством, используемую для предачи гидравлических усилий при аспирации и дозировании реактивов и проб, а также для промывки трубок доаторов реактивов. Он также содержит контейнер для использованных наконечников и ручной сканер штрих-кодо.

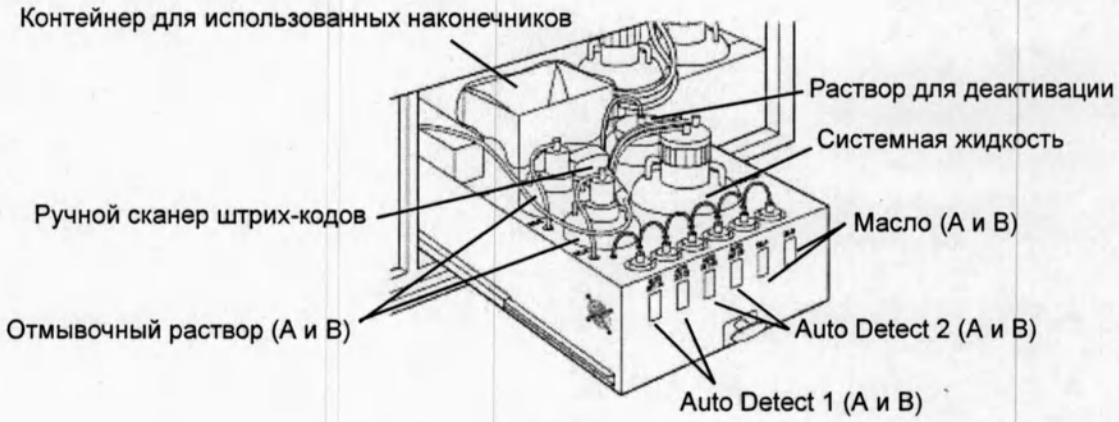


Рисунок 1.2 Ящик для жидкостей

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

Ящик для отходов

Ящик для отходов, расположенный в правой части нижнего отделения, собирает твердые и жидкие отходы.

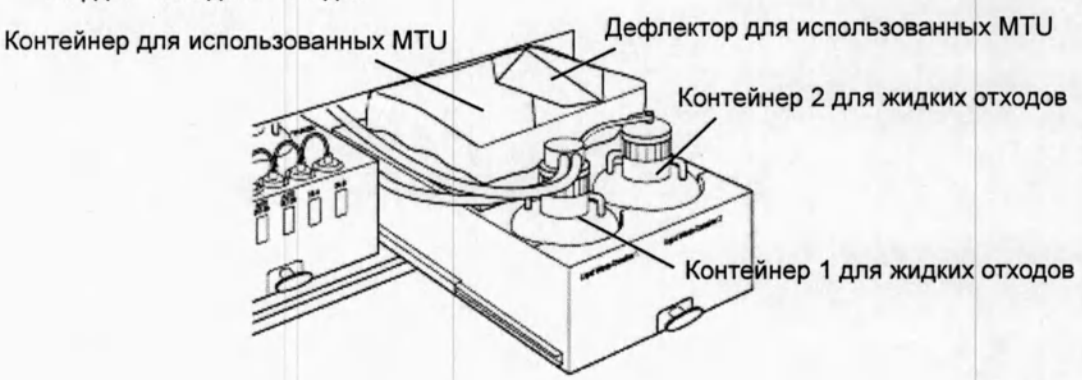


Рисунок 1.3 Ящик для отходов (не показаны пазы для трубок, отводящих жидкие отходы)

Компонент	Функция
Контейнер 1 для жидких отходов	♦ Собирает отмывочный раствор и отходы рабочего реактива связывания мишени (Working Target Capture Reagent, wTCR) и проб при цикле работы блока магнитного отмывателя во время связывания мишени. ♦ Собирает отходы реакции, аспирированные из MTU после внесения раствора для деактивации в очереди деактиваци.
Контейнер 2 для жидких отходов	♦ Собирает отходы системной жидкости, использованной для промывки дозаторов на протяжении анализа.
Контейнер для использованных MTU (+ мешок)	♦ Собирает использованные MTU после аспирации и удаления отходов реакции. ♦ Собирает одноразовые наконечники, использованные для переноса пробы и wTCR в MTU.
Дефлектор для использованных MTU	♦ Направляет MTU и наконечники пипеток в контейнер отходов MTU для предотвращения накопления отходов в одной зне.
Крышка для использованных MTU (не показана выше)	♦ Предотвращает разбрызгивание или пролив содержимого контейнера для использованных MTU.

Таблица 1.2 Функции компонентов ящика для отходов

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

DRAFT- Not For Implementation

Отделение аналитических реактивов

Отделение аналитических реактивов (Assay Reagent, AR), расположенный в левой части анализатора, содержит все реактивы (Assay Reagent, AR), предназначенные для данного анализа, кроме TCR.

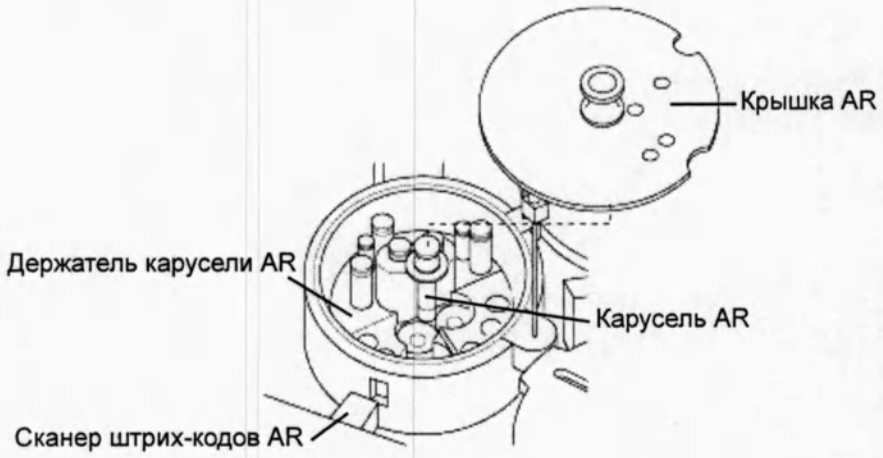


Рисунок 1.4 Отделение аналитических реактивов (Assay Reagent, AR)

Компонент	Функция
Сканер штрих-кодов AR	Считывает штрих-код каждого аналитического реактива при валидации запаса AR.
Карусель AR	Разделен на 4 квадранта. Каждый квадрант содержит один набор AR (кроме TCR).
Держатель карусели AR	Съемный держатель бутылей, образующий один квадрант.
Крышка карусели AR	Защищает открытые реактивы в карусели AR.

Таблица 1.3 Компоненты отделения аналитических реактивов

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

Конфигурация карусели AR

Procleix Ultrio Assay и Procleix WNV Assay

Для Procleix Ultrio Assay и Procleix WNV Assay квадранты 1-3 карусели AR имеют держатели с реактивом для амплификации, ферментным реактивом, реактивом-зондом и селекционным реактивом. Квадранты карусели TCR в отделении проб имеют метки в соответствии с номерами квадрантов карусели AR. На рисунке 1.5 показан держатель AR.

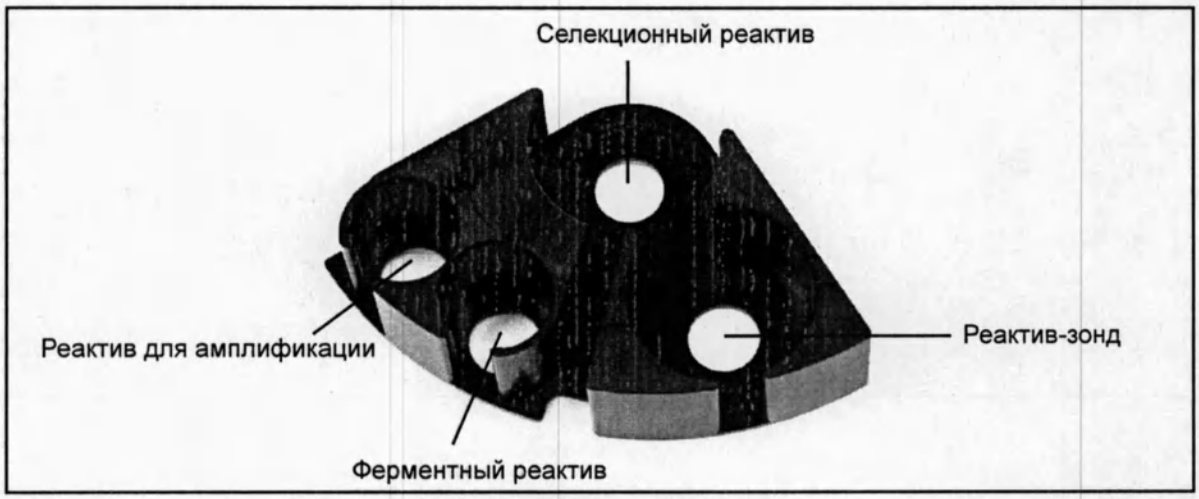


Рисунок 1.5 Держатель AR

Квадрант 4 карусели AR имеет держатель реактивов с избирательными зондами. При избирательных видах анализа реактив с избирательными зондами в 4-м квадранте будет использован с набором AR 3-го квадранта. Несмотря на т, что реактив-зонд квадранта 3 не будет использован в избирательном анализе, его все же следует загрузить в квадрант 3 вместе с остальной частью набора AR.

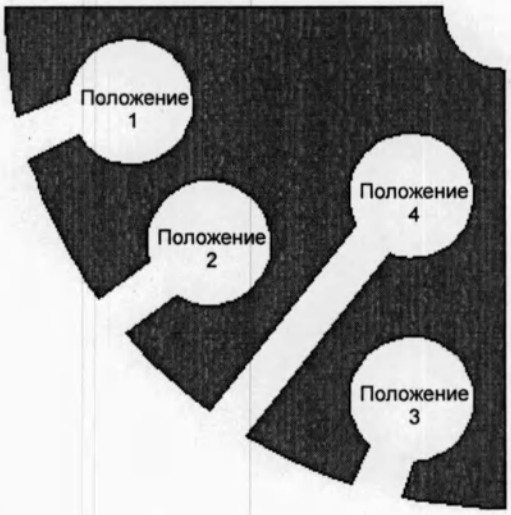


Рисунок 1.6 Держатель избирательного зонда

Держатель избирательного зонда в квадранте 4 может быть заменен держателем, не специфичным для избирателього анализа.

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

DRAFT- Not For Implementation

Procleix Ultrio Plus Assay

При выполнении Procleix Ultrio Plus Assay конфигурация карусели изменяется для размещения держателя реактива усиления мишени:

- квадранты 1 и 3 – аналитические реактивы (рисунок 1.5)
- квадрант 2 – реактив усиления мишени (рисунок 1.7)
- квадрант 4 – реактивы с избирательными зондами (1.6)

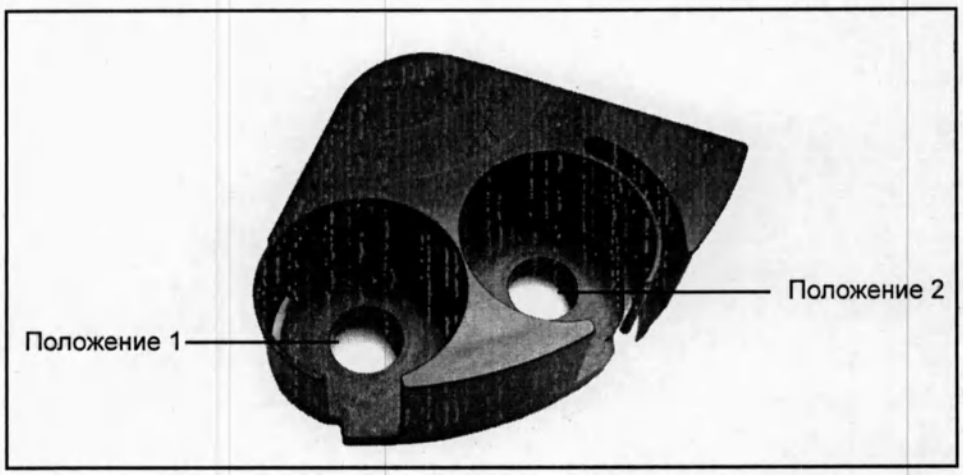


Рисунок 1.7 Держатель реактива усиления мишени

☞ ***Примечание:*** Реактив усиления мишени, загруженный в положение 1, используется с AR, загруженными в квадрант 1; реактив усиения мишени, загруженный в положение 2 используется с AR, загруженными в квадрант 3.

☞ ***Примечание:*** Для выполнения Procleix WNV Assay в приборе, конфигурация которого позволяет выполнить Procleix Ultrio Plus Assay, реактив для амплификации, ферментный реактив, реактив-зонд и селекционный реактив можно загружать в квадранты 1, 3 и 4. Кадрант 2 предназначен только для реактива усиления мишени, используемого в Procleix Ultrio Plus Assay.

Отделение проб

Отделение проб, расположенное в правой части анализатора, содержит штативы с пробами, одноразовые наконечики пипеток и TCR. Оно закрыто двухстворчатой дверцей.

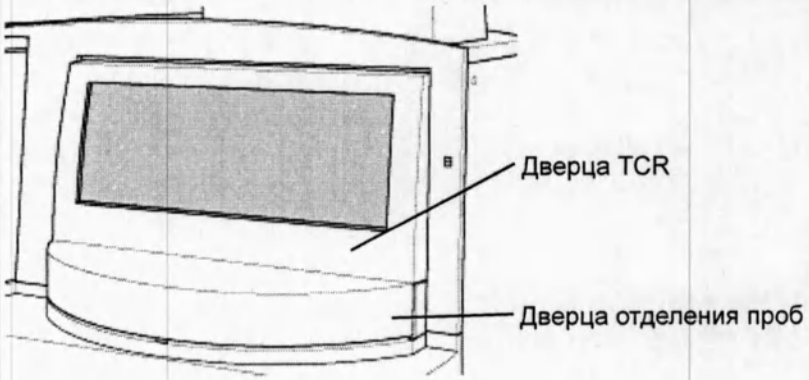


Рисунок 1.8 Дверцы отделения проб и TCR

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

Дверца отделения проб открывает доступ к карусели проб и карусели наконечников пипеток, а дверца TCR открывет доступ ко всему отделению проб, в том числе карусели TCR.

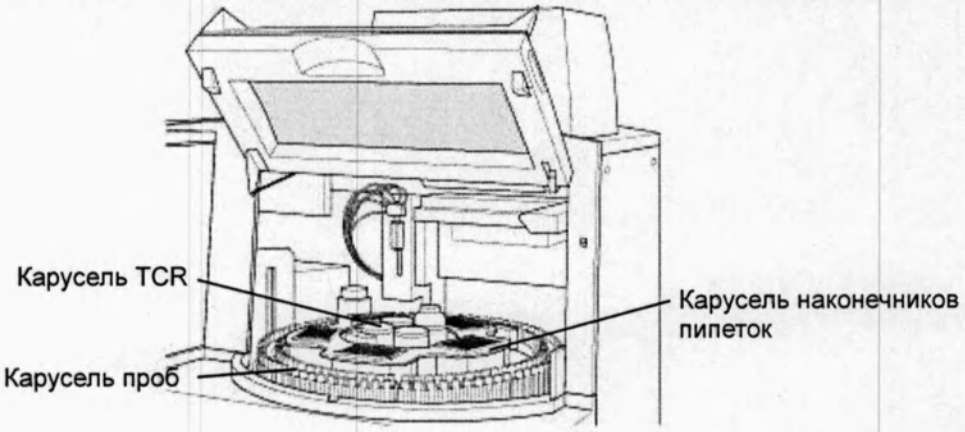


Рисунок 1.9 Отделение проб

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

DRAFT- Not For Implementation

Компонент	Функция
Дозатор проб	Дозатор проб выполняет следующие функции при выполнении анализа Procleix TIGRIS System: ♦ является датчиком уровней wTCR в бутыли TCR, пробы в пробирке с пробой, wTCR в MTU, и смеси образца и wTCR в MTU; ♦ набирает и вносит пробу и wTCR в MTU; ♦ обнаруживает свертки в пробах. Дозатор проб использует один наконечник для внесения wTCR в весь MTU, но берет новые наконечники для внесения аждой пробы. Фильтрующий барьер предотвращает попадание жидкостей в блок дозатора. Одноразовые наконечники пипеток после каждого использования выталкиваются вниз по желобу для использованных наконечников и поадают в контейнер для использованных MTU.
Конус DiTi	Расположен на дозаторе проб; удерживает и отбрасывает одноразовые наконечники пипеток.
Карусель наконечников пипеток	Вмещает до 5 лотков, каждый из которых содержит до 96 одноразовых наконечников пипеток.
Сканер штрих-кодов	Считывает штрих-код со штативов и пробирок с пробами до выполнения анализа. Система использует эту информацию для создания рабочих списков и контроля правильности загрузки проб и штативов. Считывание штрих-кода пробы является первым этапом процесса положительной идентификации, в котором все действия с пробой отслеживаются с момента первоначального сканирования штрих-кода на всем протяжении аналиа до получения отчета о результатах. ***Примечание***: Программное обеспечение системы примет только разрешенные символы, выбранные на экране *Конфигурация штрих-кода (Barcode Configuration)*. См. «Настройка конфигурации сканера штрих-кодов карусели проб» на странице 5-9.
Карусель проб	Вмещает до 9 штативов с пробами, в каждый из которых вмещает 20 пробирок с пробами.
Карусель TCR	Вмещает до четырех бутылей TCR.
Сканер штрих-кодов TCR	Считывает штрих-код на каждой бутыли TCR.
Столик образцов	Служит основанием для каруселей проб и TCR.

Таблица 1.4 Компоненты отделения проб

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

Вакуумная система

Вакуумный насос осуществляет забор жидкости из MTU в блоке магнитного отмывателя и очереди деактивации. Аспирированные отходы направляются в контейнер 1 для жидких отходов. Датчик отрицательного давления находится на вакуумном трубопроводе внутри отделения проб. В нормальных условиях работы уровень отрицательного давления должен соответствовать требованиям, изложенным в разделе «Требования к отрицательному давлению» на с. 1-26.

Вакуумная система содержит фильтр, предотвращающий выделение аэрозолей в лабораторию. Этот фильтр заменятся при периодическом обслуживании уполномоченными специалистами компании Novartis Diagnostics или оператором, прошедшим надлежащее обучение. За дополнительной информацией об обслуживании вакуумной системы или замене ильтра обращайтесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

Выключатель питания и автомат защиты сети

Выключатель питания анализатора расположен справа от отделения проб.

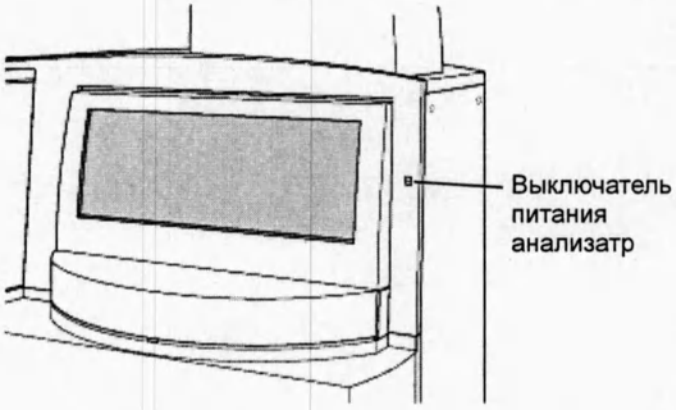


Рисунок 1.10 Выключатель питания анализатора

Автомат защиты сети расположен над основным кабелем питания на задней панели анализатора. Автомат защиты ети всегда должен находиться в положении включения (верхнее положение).

Предупреждение: Доступ к панели входа электропитания предоставляется только специалистам компании Novartis Diagnostics.

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

DRAFT- Not For Implementation

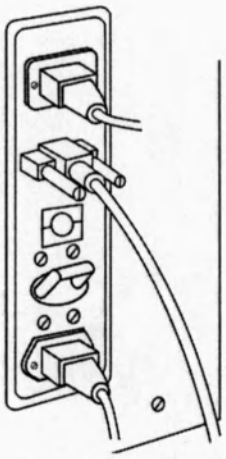


Рисунок 1.11 Автомат защиты сети

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

Общие сведения о Procleix TIGRIS System Software

Procleix TIGRIS System Software предоставляется для использования с Procleix TIGRIS System. Пользователям не разрешено вносить изменения в программное обеспечение. Procleix TIGRIS System Software управляет процессом анализа и следит за ним. Программне обеспечение запускается автоматически при запуске компьютерной рабочей станции Procleix TIGRIS System.

В этом разделе дан обзор информации и функций, доступных на основных экранах.

Экран главного меню (Main Menu)

После входа оператора в систему открывается экран *Главное меню (Main Menu)*.

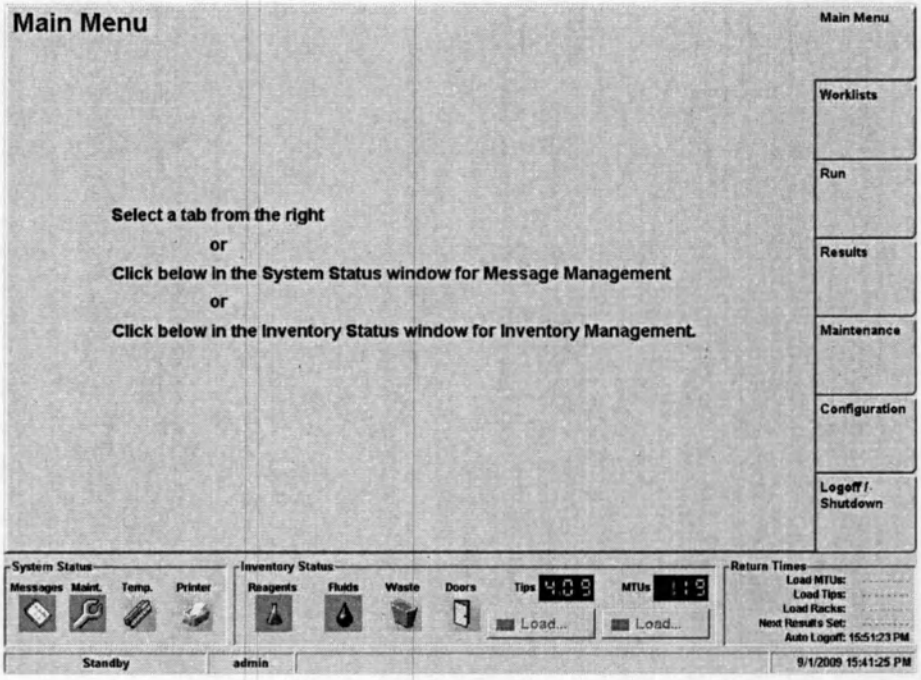


Рисунок 1.12 Экран главного меню (Main Menu)

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

DRAFT- Not For Implementation

Из экрана *Главное меню (Main Menu)* оператор может перейти к следующим экранам:

Экран	Действия	Как туда перейти
Состояние запаса (Inventory Status)	Управление запасами реактивов, жидкостей и расходных материалов, а также емкостями для отходов; отслеживаие состояния дверец и крышек, просмотр и распечатка отчетов об AR, контролях и основных сериях.	Панель состояния запаса (Inventory Status) (внизу)
Сообщения (Messages)	Устранение ошибок системы и просмотр информационных сообщений.	Панель состояния системы (System Status) (внизу)
Менеджер рабочего списка (Worklist Manger)	Создание, изменение, просмотр, распечатка и удаление рабочих списков.	Вкладка «Рабочие списки» (Worklists) (справа)
Менеджер цикла (Run Manager)	Выбрана кнопка-переключатель «Рабочие списки» (Worklists): создание, постановка в очередь и удаление из очереди рабочих листов, загрузка и выгрузка штативов с пробам, пуск и остановка анализа, управление анализом, изменение квадрантов AR. Выбрана кнопка-переключатель «Очередь технического обслуживания» (Maintenance Queue): загрузка и выгрузка чистящего раствора для расширенной чистки магнитным отмывателем, постановка в очеред и запуск расширенной чистки магнитным отмывателем.	Вкладка «Цикл» (Run) (справа)
Результаты (Results)	Выбрана кнопка-переключатель «Текущие рабочие списки» (In-Process Worklists): просмотр и распечатка недействительных результатов текущего процесса. Выбрана кнопка-переключатель «Завершенные рабочие списки» (Completed Worklists): просмотр, поиск, отбраковка, распечатка, проверка и экспорт результатов анализа проб.	Вкладка «Результаты» (Results) (справа)
Обслуживание (Maintenance)	Выполнение операций обслуживания и контроля рабочих параметров, просмотр и распечатка журналов регистрации действий, обслуживания и сообщений, архивирование и восстановление базы данных.	Вкладка «Техническое обслуживание» (Maintenance) (справа)
Конфигурация (Configuration)	Создание, изменение или удаление учетных записей операторов, управление конфигурацией системы.	Вкладка «Конфигурация» (Configuration) (справа)
Выход и выключение (Logoff/ Shutdown)	Выход из программного обеспечения, выключение системы, выгрузка аналитических реактивов.	Вкладка «Выход и выключение» (Logoff/Shutdown) (справа)

Таблица 1.5 Основные экраны

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

Общие сведения об анализах Procleix Assay, выполняемых Procleix TIGRIS System

Procleix TIGRIS System обнаруживает в пробах нуклеиновые кислоты целевых микроорганизмов, используя четыре метода анализа.

Этап	Описание
Связывание мишени	Выделение и очистка вирусной RNA или DNA из плазмы.
Транскрипционно-опосредованная амплификация (Transcription-Mediated Amplification, TMA)	Амплификация RNA или DNA мишени образует множественные копии RNA для облегчения детекции.
Реакция защиты гибридизацией (Hybridization Protection Assay, HPA)	Обнаружение амплифицированной RNA или DNA с помощью светоизлучающих зондов нуклеиновых кислот.
Двойной кинетический анализ (Dual Kinetic Assay, DKA)	Анализ кинетики хемилюминесценции для определения валидности и состояния реактивности пробы.

Связывание мишени

Процесс связывания мишени изолирует вирусные RNA и DNA из образцов плазмы и очищает их для амплификации.

1. Дозатор проб добавляет к каждой пробе рабочий реактив связывания мишени (working Target Capture Reagent, wTCR) в одной из пробирок многопробирочной секции (Multi-Tube Unit, MTU). Затем правый смеситель перемешивает пробу с wTCR. В Procleix Ultrio Plus Assay MTU не поступает в правый смеситель и перемещается к левому смесителю, где к каждой пробирке добавляют реактив усиления мишени для усиления распада вирусных частиц HBV. Наконец, MTU перемещают в инкубатор отжига для выполнения реакции связывани мишени.

   a) TCR растворяет оболочку вируса, денатурирует белки и высвобождает геномные RNA и DNA вируса.

   b) Олигонуклеотиды, называемые олигонуклеотидами связывания, гибридизируются с последовательностями-мишенми RNA или DNA разрушенного вируса.

   c) Хвостовые последовательности комплекса олигонуклеотида связывания и RNA или DNA мишени прикрепляются к магнитным частицам.

2. MTU перемещается в блок магнитного отмывателя (Magnetic Wash Station, MWS).

   a) В MWS магниты притягивают магнитные частицы, связанные с комплексами RNA или DNA мишени, к боковым поверхностям пробирок.

   b) Аспираторы MWS отсасывают денатурированные компоненты плазмы. Удаление этих продуктов разрушения очищает RNA или DNA мишени для амплификации.

   c) MWS добавляет к каждой пробирке MTU отмывочный раствор, перемешивает ее содержимое, вновь прикладывает магни и отсасывает содержимое. Этот этап отмывки и магнитного связывания повторяется в каждой реакционной пробирке.

   d) Проводящие наконечники датчика уровня жидкости (Liquid Level Sensing, LLS) проверяют добавление отмывочного раствора и отсос содержимого.

3. После завершения цикла магнитной отмывки RNA или DNA мишени имеет достаточную чистоту для транскрипционно-опосредованной амплификации.

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

DRAFT- Not For Implementation

Транскрипционно-опосредованная амплификация (Transcription-Mediated Amplification, TMA)

Транскрипционно-опосредованная амплификация (Transcription-Mediated Amplification, TMA) использует два фермента (обратную транскриптазу и RNA-полимеразу) для создания миллиардов копий продукта амплификации RNA из очищенной мишени.

Процесс TMA длится примерно один час.

1. В MTU вносят масло, после чего дозатор амплификации вносит амплификационный реактив. Левый смеситель перемешивает содержимое MTU.

   a) Масло помогает предотвратить испарение и образование аэрозолей, способных загрязнить другие пробы.

   b) Амплификационный реактив содержит dNTP, NTP и олигонуклеотидные праймеры. Праймеры помогают двум указанным вше ферментам создавать копии RNA или DNA мишени.

2. MTU перемещается в инкубатор отжига. Инкубация облегчает связывание праймеров с RNA или DNA мишени.

3. MTU перемещается в переходный инкубатор, затем в амплификационный инкубатор, где амплификационный дозатор обавляет в MTU ферментный реактив.

   Ферментный реактив содержит обратную транскриптазу и RNA-полимеразу.

   a) Обратная транскриптаза использует промоторы и праймеры для создания DNA-копии мишени RNA. Если мишенью являеся DNA, этот этап пропускается и система переходит к этапу d.

   b) Рибонуклеазная-H активность обратной транскриптазы разрушает исходную RNA мишень.

   c) Второй праймер связывается с новой копией DNA, и обратная транскриптаза создает двухцепочечную DNA.

   d) RNA полимераза по механизму транскрипции создает множество RNA-копий на матрице DNA.

   e) Этот процесс повторяется до истощения запаса реактива.

4. Амплифицированная RNA, называемая ампликоном, готова к гибридизации с меченым зондом нуклеиновой кислоты в реакции защиты гибридизацией.

Реакция защиты гибридизацией (Hybridization Protection Assay, HPA)

В реакции защиты гибридизацией (Hybridization Protection Assay, HPA) осуществляется гибридизация ампликона с одноцепочечными зондами нуклеиновых кислот, мечеными акридиновым эфиром (Acridinium Ester, AE), после чего выполняется селекция и детекция гибридизированных зондов.

1. Система перемещает MTU в инкубатор HPA, где дозатор HPA добавляет в него реактив-зонд.

   Реактив-зонд содержит меченые AE олигонуклеотиды. Последовательности зондов специфически комплементарны елевому ампликону.

2. При наличии ампликона он гибридизируется с зондами.

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

3. Дозатор HPA добавляет в MTU селекционный реактив, а затем перемещает MTU в переходный инкубатор.
4. На протяжении фазы селекции гибридизированные и негибридизированные зонды разделяются путем инактивации метки AE на негибридизированных зондах.

Двойной кинетический анализ (Dual Kinetic Assay, DKA)

Во время DKA (детекции) сигнал хемилюминесценции, исходящий от гибридизированных зондов, измеряют в люминомтре; результат выражается в относительных световых единицах (relative light units, RLU). После этого инактивированный AE не излучает свет в процессе детекции.

1. Система добавляет в MTU реактивы Auto Detect 1 и Auto Detect 2.
2. Auto Detect 1 и Auto Detect 2 реагируют с AE, излучая фотоны (частицы света).
3. Люминометр обнаруживает светоизлучение, если оно присутствует.

   К каждой реакционной пробирке добавляют внутренний контроль в составе wTCR. Внутренний контроль в этом реакиве подтверждает, что обработка, амплификация и детекция образца были выполнены правильно. Сигнал внутреннего контроля в каждой пробирке отличают от сигнала анализируемого вещества по различной кинетике метки AE. Ампликон внутреннего контроля детектируют с помощью зонда с быстрым светоизлучением (быстрозатухающий сигнал). Ампликон, специфичный для анализируемой пробы, детектируют с помощью зондов с относительно более мдленной кинетикой светоизлучения (медленнозатухающий сигнал). Методы анализа Procleix Assays отличают сигналы вутреннего контроля и общий сигнал анализируемых веществ, но не различают сигналы отдельных веществ.

   При необходимости образцы, в которых обнаружена реакция в первичном анализе, можно по отдельности подвергуть избирательному анализу, чтобы определить наличие или отсутствие реакции на один из исследуемых вирусв или их любое сочетание.
4. После считывания люминометром сигнала ампликона система вносит деактивирующий раствор для разрушения всх ампликонов, находящихся в MTU, отсасывает жидкость и удаляет MTU в отходы.

Этапы избирательного анализа аналогичны этапам первичного анализа за исключением использования избирательных реактивов-зондов, специфичных для одиночного вируса, вместо реактива-зонда первичного анализа.

Технические характеристики

Габаритные размеры

Компонент	Размеры (Ш x Г x В)	Масса
Анализатор Procleix TIGRIS System	69 × 36 × 72 дюйма (175,3 × 91,4 × 183 см)	1291 фунт (581 кг)
Вакуумный насос	22 × 13 × 21 дюйм (55,9 × 33 × 53,3 см)	76 фунт (34,5 кг)

Таблица 1.6 Параметры размеров и массы

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

DRAFT- Not For Implementation

Компонент	Минимальное необходимое свободное пространство
Анализатор Procleix TIGRIS System (общее необходимое пространство: 117 x 60 x 96 дюймов (297 x 152 x 244 см, Ш x Г x В)	24 дюйма (61 см) свободное пространство по вертикали 24 дюйма (61 см) у правой, левой и задней панелей 36 дюймов (91,4 см) у передней панели анализатора
Компьютерная рабочая станция	24 дюйма (61 см) свободное пространство спереди

Таблица 1.7 Параметры свободного пространства

Окружающая среда

Температура воздуха в помещении	от 15 °C до 25 °C
Влажность	20-85 %
Ударные нагрузки и вибрация	В соответствии с IEC 68-2-6, 7.

Таблица 1.8 Требования к окружающей среде

Рассеяние тепла	1384 Вт (4725 BTU/ч) в установившемся режиме (Коэффициент перевода: 4725 × 0,293 = 1384 Вт)
Уровень шума	В соответствии с EN61010-1.
Слив жидких отходов	Отсутствует—жидкие отходы удаляются в съемные контейнеры.

Таблица 1.9 Выбросы в окружающую среду

Характеристики воды для Procleix TIGRIS System

Электрическое сопротивление*	≥ 10 MΩ-см
Бактерии	≤ 10 КОЕ/мл**
Плотные частицы	фильтр 0,22 мкм
Суммарный окисляемый органический углерод	≤ 0,200 мг/л

* При температуре 25 °C
** КОЕ = колониеобразующие единицы

Таблица 1.10 Характеристики воды для Procleix TIGRIS System

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

Требования к источнику питания

Вход электропитания	от 200 до 240 В переменного тока, 50-60 Гц
Потребляемый ток	16 А
Электрический разъем	США: 20 А, гнездовой разъем L6-30R За пределами США: 16 А, гнездовой разъем по местным стандартам

Таблица 1.11 Требования к источнику питания

Требования к отрицательному давлению

Максимальное отрицательное давление 12 дюймов рт. ст.

Высота в месте установки	Минимальное давление
1-2000 футов (0-610 м)	6,5 дюймов рт. ст. (165,1 мм рт. ст.)
2001-4000 футов (611-1219 м)	6,0 дюймов рт.ст.
4001-5000 футов (1220-1524 м)	5,5 дюймов рт.ст.
5001-7355 футов (1525-2242 м)	5,0 дюймов рт.ст.

Таблица 1.12 Минимальное отрицательное давление

Технические характеристики пробирок для проб

Тип	Размер	Материал
Образцы	от 12 × 75 мм до 16 × 100 мм (в т. ч. 13 × 75 мм, 13 × 100 мм, 16 × 75 мм и 13 × 82 мм)	Полипропиленовая пласмасса или силиконизированное стекло
Калибраторы, контроли Procleix TIGRIS	13 мм × 82 мм	Полипропиленовая пласмасса

Таблица 1.13 Требования к пробиркам для проб

Дополнительная информация о пробирках для сбора образцов дана в инструкции-вкладыше Procleix Assay.

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

DRAFT- Not For Implementation

Штрих-коды пробирок для проб

☞ ***Примечание:*** Штрих-кодовый идентификатор пробы, начинающийся с символа процентов (%), приведет к остановке ответа программного обеспечения. В этом случае обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

☞ ***Примечание:*** Штрих-кодовый идентификатор пробы, имеющий в качестве префикса или суффикса символ пробела, недействителен.

☞ ***Примечание:*** Если штрих–коды ваших образцов не соответствуют этим требованиям, обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

Размер (максимальная высота)	2,4 дюйма (61 мм)
Перекос	< 10° от вертикали (рисунок 1.13)
Минимальная высота	0,6 дюйма (16 мм)
Минимальная ширина	0,5 дюйма (13 мм)
Размещение	Верхний край метки должен быть на расстоянии 56-73 мм (2,2-2,9 дюйма) от дна пробирки. Нижний край метки должен быть на расстоянии 10-40 мм (0,4-1,6 дюйма) от дна пробирки.
Системы символов	Code 39 (контрольная сумма не обязательна), Code 128 (не ISBT), ISBT 128, Codabar (контрольная сумма не обязательна)
Число символов	от 2 до 20
Плотность штрих-кода	от 6,5 mil (0,16 мм) до 10 mil (0,245 мм)
Свободная зона	≥ 0,06 дюйма (1,6 мм)
Допустимые символы	Любые, кроме запятой или последовательностей, кодирующих 1-20. Кроме этих исключений, в качестве первого симола нельзя использовать символ процента (%), в штрих-кодах ISBT 128 нельзя использовать символы пробела.
Разрешение устройства печати штрих-кодов	Минимум 300 dpi, рекомендуется 600 dpi
Контрастность печати	≥ 0,6
Качество	B или выше

Таблица 1.14 Требования к штрих-кодам

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

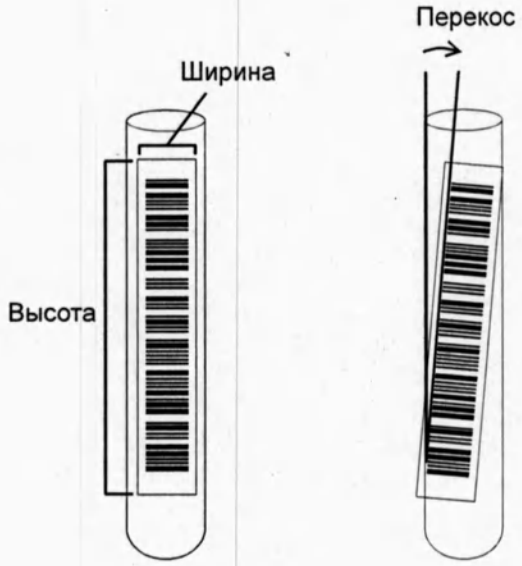


Рисунок 1.13 Штрих-кодовая этикетка

Штрих-коды внешнего контроля качества (External Quality Control, EQC)

Система распознает пробу как EQC, если ее штрих-код соответствует следующим дополнительным критериям:

- в нем точно 21 цифра (цифровые символы);
- Цифры в положении 1-2 обозначают тип анализа (например, 03 = Procleix Ultrio Assay);
- цифры в положении 3-4 указывают на тип реактива;
- цифры в положении 5-10 указывают номер серии.

За дополнительными сведениями обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

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

DRAFT- Not For Implementation

Требования к образцам

Качество образцов

Все пробирки с образцами должны содержать достаточные количества жидкости для обработки и не должны содержать нерастворенных частиц, свертков или пены. Образцы с видимыми осадками или фибринозными отложениями седует осветлить согласно инструкциям в соответствующем вкладыше Procleix Assay.

Требования к объему

Минимальный объем пипетируемого образца составляет 500 мкл. Из каждой пробирки с пробой могут быть исследованы до десяти повторов, каждый в аликвоте 500 мкл. Калибраторы и контроли Procleix TIGRIS имеют фиксированные количества повторов, которые заданы в программном обеспечении. Попытки забрать пипеткой из пробирки с пробой количества, превышающие указанные выше, может привести к возникновению ошибки недостаточности объема.

Обработка образца с объемом меньше минимального допустимого может привести к ошибке. В минимальный объем робы включается объем ее пипетирования и мертвый объем.

Требования к объему мертвого пространства

Требование, предъявляемые к объему мертвого пространства, следует учитывать при работе с пробами в пробирах, не содержащих эритроцитов или гелевого разделителя. Объем мертвого пространства определяется как объм пробы в пробирке, который должен быть в наличии, чтобы система могла начать пипетирование.

Например, объем мертвого пространства в пробирках диаметром 12 мм или 13 мм с круглым дном составляет 500 мкл. Каждая проба этого типа должна иметь объем не менее требуемого объема пипетирования образца 500 мкл плюс объем мертвого пространства 500 мкл плазмы. Требования к минимальному объему пробы указаны в таблице ние.

Диаметр пробирки	Объем мертвого пространства	Требования к суммарному объему
12 мм - 13 мм	500 мкл	1000 мкл
16 мм	1000 мкл	1500 мкл

Требования к буферной зоне

В пробирках с пробами, содержащих клетки, слой разрушенных тканей после центрифугирования или гель-разделтель, между клетками, разрушенной тканью или поверхностью геля и наконечником пипетки Procleix TIGRIS System должен оставаться минимальный объем плазмы, определяемый как объем буферной зоны.

Например, объем буферной зоны в пробирках диаметром 12 мм или 13 мм с круглым дном составляет 200 мкл. Каждая проба этого типа должна иметь объем не менее требуемого объема образца 500 мкл плюс объем буферной зоны 200 мкл лазмы. Требования к минимальному объему пробы указаны в таблице ниже.

Диаметр пробирки	Объем буферной зоны	Требования к суммарному объему
12 мм - 13 мм	200 мкл	700 мкл
16 мм	400 мкл	900 мкл

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

Вместимость и производительность системы

Наборы AR	
Procleix Ultrio Assay	До четырех наборов AR одновременно или три набора AR и четыре бутыли избирательных зондов.
Procleix WNV Assay	В аппарате без держателя реактива усиления мишени: до четырех наборов AR одновременно. В аппарате с держателем реактива усиления мишени: до трех наборов AR одновременно.
Procleix Ultrio Plus Assay	До двух наборов AR одновременно, четыре бутыли с избирательными зондами и две бутыли реактива усиления мишени.
Штативы с пробами	До 20 пробирок в штативе, до девяти штативов (180 пробирок).
Ящик для MTU	По пять реакционных пробирок в MTU, до 20 MTU (100 тестов).
Наконечники пипеток	96 наконечников на 1 штатив, до пяти штативов (480 наконечников).
Контейнеры для жидких отходов	2 x 10 л (2,6 галлонов США), до 1000 тестов в контейнере.
Контейнеры для твердых отходов	До 1000 тестов.
Производительность	
Анализы Procleix Ultrio и WNV	3,5 часа до получения первых результатов, затем по 109 результатов в час*
Procleix Ultrio Plus Assay	3 часа и 56 минут до получения первых результатов, затем по 84 результата в час*

*Результаты выдаются после обработки контролей.

Таблица 1.15 Вместимость и производительность системы

Требования к оператору

Квалифицированный оператор должен:

- обладать опытом выполнения лабораторных процедур, быть обученным обращению с опасными материалами;
- быть знакомым с *руководством оператора Procleix TIGRIS System*.
- знать содержание соответствующей инструкции-вкладыша Procleix Assay, прилагаемому к набору реактивов.
- пройти курс обучения работе с Procleix TIGRIS System под руководством квалифицированного инструктора, в том числе получить инструкции по чистке и обслуживанию анализатора.

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

DRAFT- Not For Implementation

Рекомендации по смене перчаток

Выработка надлежащих навыков лабораторной работы является непременным условием минимизации загрязнения, связанного с амплификационными анализами. Одним из наиболее эффективных методов минимизации риска загрянения является частая смена перчаток. Рекомендации по смене перчаток операторами Procleix TIGRIS System даны в таблице 1.16.

Сменить перчатки	Условие
Сменить перчатки до…	♦ приготовления реактивов или жидкостей; ♦ работы с пробами; ♦ загрузки реактивов или жидкостей; ♦ загрузки наконечников пипеток или MTU; ♦ выгрузки реактивов или жидкостей; ♦ выгрузки штативов с пробами; ♦ выполнения любого обслуживания Procleix TIGRIS System; ♦ прикосновения к другому лабораторному оборудованию, в том числе к холодильникам, морозильным камерам и копьютерам.
Сменить перчатки после…	♦ чистки рабочих поверхностей или работы с хлорной известью; ♦ чистки штативов для проб; ♦ работы с пробами; ♦ попадания жидкостей на перчатку при проливе или разбрызгивании; ♦ приготовления деактивирующей жидкости; ♦ выполнения любого обслуживания Procleix TIGRIS System; ♦ работы с отходами Procleix TIGRIS System.

Таблица 1.16 Рекомендации по смене перчаток

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

NOVARTIS

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

DRAFT- Not For Implementation

РАЗДЕЛ 2. НАСТРОЙКА АППАРАТА

Подготовка рабочего места

Перед работой с аналитическими реактивами (Assay Reagent, AR) или системой Procleix TIGRIS System приготовьте чистую рабочую поверхность в лаборатории.

1. Ежедневно готовьте 0,5 %-ный раствор гипохлорита натрия в деионизированной воде или в воде для системы Procleix TIGRIS System (разбавленную хлорную известь). (См. «Характеристики воды для Procleix TIGRIS System» на странице 1-25.)
2. Протрите разбавленной хлорной известью все рабочие поверхности.
3. Оставьте разбавленную хлорную известь контактировать с поверхностями не менее 15 минут.
4. Промойте рабочие поверхности деионизированной (DI) водой или водой для Procleix TIGRIS System (см. «Характеристики воды для Procleix TIGRIS System» на странице 1-25).
5. Осушите поверхности чистой сухой тканью.
6. Покройте рабочий стол чистыми абсорбирующим синтетическим материалом для лабораторных столов. (не обязатльно)

Запуск системы

Для безопасной и эффективной работы Procleix TIGRIS System выполняйте инструкции, содержащиеся в руководстве оператора, на экранах программного обеспечения и вкладышах соответствующих анализов Procleix Assay.

Procleix TIGRIS System разработана для нахождения в режиме ожидания при обычном использовании. Однако при некоторых обстоятельствах оператор должен запустить систему и войти в Procleix TIGRIS System Software.

Перед работой с Procleix TIGRIS System ознакомьтесь с содержанием предостережений и предупреждений в разделе 1.25

1. Убедитесь в том, что закрыты все дверцы, крышки и ящики системы.
2. Включите анализатор выключателем питания, расположенным на передней панели (цвет светодиода изменится на зеленый).

   ☞ ***Примечание:*** Всегда запускайте анализатор до запуска компьютерной рабочей станции.

   ☞ ***Примечание:*** Соблюдайте осторожность и не прилагайте усилий к выключателю питания во время работы Procleix TIGRIS System—это может привести к ее случайной остановке и прекращению процесса анализа.

3. Включите компьютерную рабочую станцию.

   ☞ ***Примечание:*** Оставляйте монитор и принтер постоянно включенными, даже если анализатор и ПК выключены.

   Аппарат выполняет инициализацию, устанавливает аппаратное обеспечение в исходное состояние и выгружает все MTU, оставшиеся в системе. Procleix TIGRIS System Software запускается автоматически и выводит на дисплей экран входа в истему, если отсутствуют предостерегающие сообщения или сообщения, требующие вмешательства оператора и направляющие его на вкладку *Сообщения (Messages)*. Начинается процесс автоматической архивации.

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

4. Войдите в Procleix TIGRIS System Software.
   a) Введите имя пользователя и пароль.
   b) Выберите **Войти (Logon)**.

   На дисплей будет выведен экран *Главное меню (Main Menu)*. Системе потребуется несколько минут для выполнения последовательности процессов запуска. Действие, выполняемое в процессе запуска, а также предполагаемое время его завершения, отображается в поле текущего действия на строке состояния (Status Bar).

   При выполнении последовательности процессов запуска на строку состояния выводится сообщение «Режим ожидания» (Standby).

Отслеживание состояния системы

В нижней части экрана находятся четыре панели состояния, которые отслеживают состояние системы.

- Панель *Состояние системы (System Status)* отображает параметры системы.
- Панель *Состояние запаса (Inventory Status)* отображает количества реактивов, жидкостей, отходов и расходных материалов, а также состояния дверей и кршек.
- Панель *Время возврата (Return Times)* отображает время, по истечении которого системе потребуется взаимодействие с пользователем при обработке проб. На дисплей выводится время до пополнения расходных материалов (MTU и наконечников пипеток), загрузки ополнительных штативов с пробами, готовности следующего отчета о результатах и автоматического выхода из системы текущего оператора, если в конфигурации установлен автоматический выход (Auto Logoff).
- На строку состояния (Status Bar) выводятся режим системы, текущий пользователь, текущее действие системы и текуие дата и время.

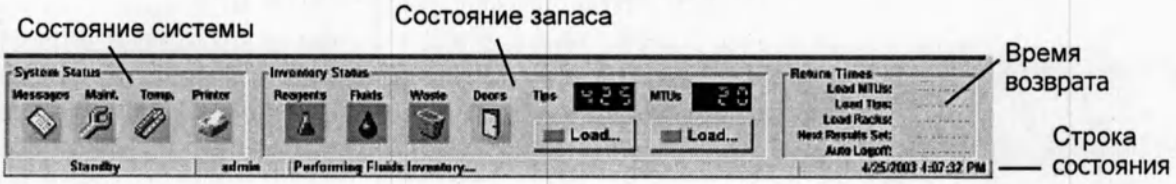


Рисунок 2.1 Строка состояния

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

DRAFT- Not For Implementation

Панели состояния системы (System Status) и состояния запасов (Inventory Status)

Панели *состояния системы (System Status)* и *состояния запасов (Inventory Status)* содержат значки с цветной кодировкой, извещающие оператора о некоторых состояниях. Красные мигающие значи указывают на необходимость действия. Зеленые значки указывают на то, что операция завершена или в системе имеется достаточно запасов и действия не требуются.

Значок	Значение мигающего красного значка
Сообщения	На вкладке *Сообщения (Messages)* экрана *Запасы (Inventory)* есть сообщения об ошибках или предостережения оператору. См. *Том III: Действия в случае ошибок*.
Обслуживание	Прошли сроки операций технического обслуживания. См. *Том II: Техническое обслуживание*.
Температура	Температура одного или нескольких внутренних модулей не соответствует требованиям процесса анализа. Система не начнет процесс анализа до установления температур всех компонентов в должные диапазоны. Действия тебуются, только если красный значок продолжает мигать. Если он продолжает мигать, обратитесь в техническу службу компании Novartis Diagnostics.
Принтер	Принтер выключен, неисправен или в нем отсутствует бумага.

☞ ***Примечание:*** Информационные сообщения выводятся на дисплей на вкладке *Сообщения (Messages)*, но значок не мигает красным светом. Оператору рекомендуется периодически смотреть, нет ли на экране сообщений какой-нибудь информации. Если некоторые информационные сообщения повторяются, обратитесь в техничесую службу компании Novartis Diagnostics.

Таблица 2.1 Значки-индикаторы панели состояния системы (System Status)

Значок	Значение мигающего красного значка
Реактивы	AR не загружены.
Жидкости	Запас жидкостей в нижнем отделении недостаточен, система нуждается в заполнении, отсутствует текущий запас жидкостей или следует включить вакуум, выбрав **Запуск вакуума (Start Vacuum)**.
Отходы	Требуется или недействителен список отходов.
Дверцы	Одна или несколько дверец не блокированы или открыты.
Наконечники (число)	Имеется менее 97 доступных наконечников пипеток или число наконечников не выводится на экран.
MTU (число)	Имеется меньше шести доступных MTU

Таблица 2.2 Значки-индикаторы панели состояния запасов (Inventory Status)

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

Панель времени возврата (Return Times)

Панель *Время возврата (Return Times)* отображает время, по истечении которого оператор должен вернуться к системе для выполнения действий текуего рабочего списка. Если оператор в это время не выполняет действие, начинается период ожидания и обработка останавливается. Оператор должен обязательно завершить действие до истечения максимального времени ожидания (в нормальных условиях примерно три часа).

Поле	Значение и необходимое действие
Загрузить MTU (Load MTUs)	Загрузить MTU в указанное на дисплее время. Это время возврата заменяется прочерком, если количество MTU достточно для завершения текущего рабочего списка или очередь MTU пуста. Оператор также может загрузить MTU в любое время, если их число меньше 20 и активирована кнопка **Загрузить... (Load...)** MTU.
Загрузить наконечники (Load Tips)	Загрузить наконечники пипеток в указанное на дисплее время. Это время возврата заменяется прочерком, если количество наконечников достаточно для завершения текущего рабочего списка. Оператор также может загрузить лоток с наконечниками пипеток в любое время, если их число меньше 384 и активирована кнопка **Загрузить... (Load...)** наконечники.
Загрузить штативы (Load Racks)	Загрузить дополнительные штативы с пробами в указанное на дисплее время. Это время возврата заменяется прчерком, если штативы текущего рабочего списка уже загружены. Оператор также может выгружать и загружать шативы с образцами, если активирована кнопка **Загрузить штативы (Load Racks...)**.
Новая серия результатов (Next Results Set)	Примерно в указанное на дисплее время будет готова новая серия результатов завершенного рабочего списка.
Автоматический выход из системы (Auto Logoff)	Система автоматически выводит оператора из системы, если он не выполняет действие в указанное время. В это случае оператор должен вновь войти в систему до выполнения других действий. Системный администратор может отрегулировать или отключить установки автоматического выхода (Auto Logoff). См. «Настройка конфигурации системы» на странице 5-4.

Таблица 2.3 Панель времени возврата (Return Times)

☞ ***Примечание:*** Если какие-либо блоки магнитного отмывателя не работают, времена возврата будут указаны ориентировочно. См. дополнительную информацию в *Том III: Действия в случае ошибок*.

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

DRAFT- Not For Implementation

Строка состояния

На строку состояния (Status Bar) выводятся режим системы, текущий пользователь, текущее действие системы, дата и время. Выясните режим системы, чтобы определить возможность выполнения системой некоторых действий. Возмжные режимы системы указаны в таблице 2.4.

Режим	Значение	Условия
Выполнение анализа (Assay Processing)	Система выполняет рабочий список.	Система находится в этом режиме, если имеется очередь рабочих списков для выполнения. Этот режим включает ипетирование образцов, выполнение анализа и обработку результатов.
Только доступ к данным (Data Access Only)	Система занята, но некоторые функции программного обеспечения доступны.	В этом режиме система находится во время инициализации, установки аппаратного обеспечения в исходное состояние, а также при операциях выгрузки и заполнения.
Инициализация данных (Data Initialization)	Выполняется инициализация системы и программного обеспечения. В этом состоянии система находится при пусе.	В этом режиме на дисплей выводится индикатор выполнения операций, все программы и функции недоступны.
Ошибка—Только доступ к данным (Error—Data Access Only)	Обнаружена ошибка системы. Оператор может работать с рабочими списками и данными в системе.	В этот режим система переходит при обнаружении ошибки в процессе установления соединения, установки аппаратного обеспечения в исходное состояние или выполнения операции выгрузки.
Ошибка—Нет доступа к данным (Error—No Data Access)	Обнаружена ошибка системы. Оператор не может выполнить никакие действия с доступом к данным, кроме отправки журналов (Send Logs).	В этот режим система переходит при обнаружении любой другой ошибки, кроме ошибки в установлении соединени, установке аппаратного обеспечения в исходное состояние или выполнении операции выгрузки.
Ограниченный доступ (Limited Access)	Выполняется заполнение системы, но возможны некоторые действия.	В этот режим система переходит примерно через три минуты после начала заполнения.
Ожидание (Standby)	Система готова к нормальной работе.	В этот режим система переходит после инициализации системы и программного обеспечения или их возврата в ржим бездействия.

Таблица 2.4 Режимы системы

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

В поле «Текущее действие» (Current Activity) отображается этап обработки, выполняемый системой в настоящее время. Эи действия перечислены ниже в таблице 2.5.

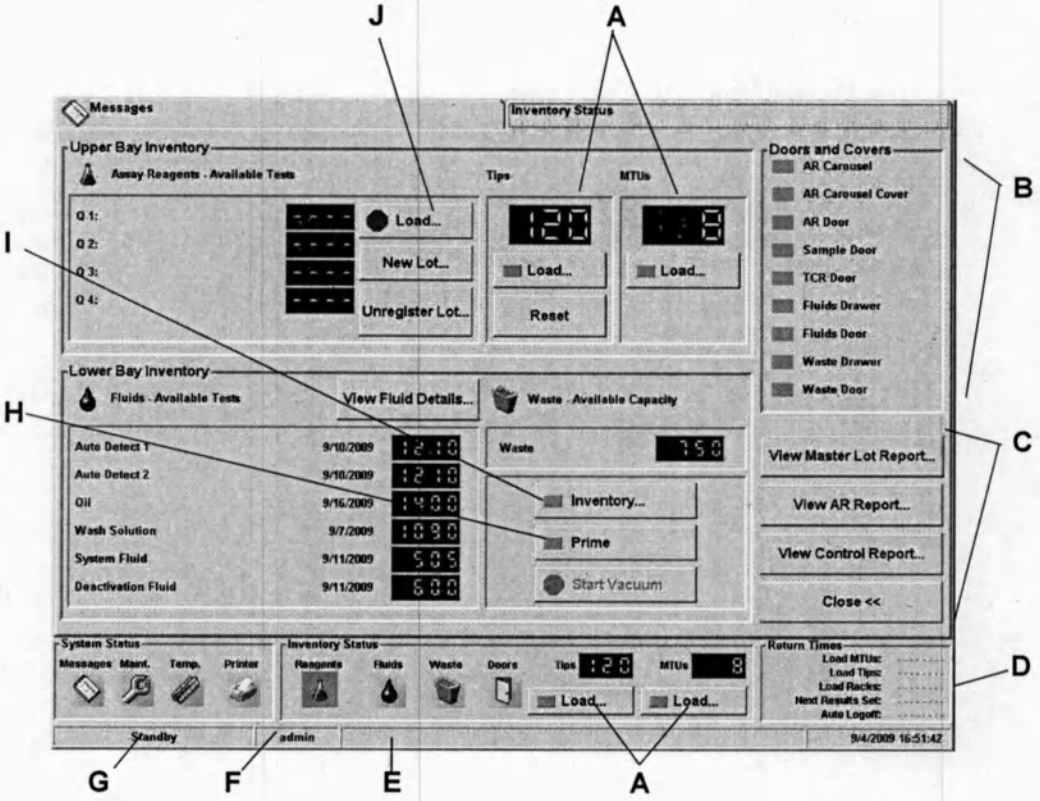
Действие	Значение
Коррекция штативов (Correcting Racks)	Система проверяет, устранил ли оператор все ошибки штрих-кодов идентификаторов проб или штативов с пробам.
Выполняется техническое обслуживание (Doing Maintenance)	Система выполняет техническое обслуживание.
Обработка ошибки завершена. Можно выключить систему (Error Processing Complete. OK to Shutdown).	Система завершила обработку ошибки. Теперь можно выключить систему.
Установка аппаратного обеспечения в исходное состояние (Hardware Reset in Progress)	Выполняется установка аппаратного обеспечения системы в исходное состояние.
Инициализация Procleix TIGRIS System (Initializing the Procleix TIGRIS System)	Выполняется инициализация системы.
Загрузка MTU (Loading MTUs)	Система выполняет загрузку MTU.
Загрузка штативов (Loading Racks)	Система выполняет загрузку штативов с пробами.
Контроль запасов AR (Performing AR Inventory)	Система выполняет контроль запасов AR.
Контроль запасов жидкостей (Performing Fluid Inventory)	Система выполняет контроль запасов жидкостей в нижнем отделении.
Пипетирование (Pipetting)	Дозатор проб выполняет пипетирование wTCR или пробы.
Заполнение жидкостями (Priming Fluids)	Система выполняет заполнение жидкостями трубопроводов в нижнем отделении.
Ошибка обработки. Пожалуйста, подождите (Processing Error. Please Wait).	Все действия системы остановлены из-за ошибки.
Обработка результатов рабочего списка xxx (Processing Results for Worklist xxx)	Система выполняет окончательную обработку результатов.
Сканирование штативов (Scanning Racks)	Система сканирует и проверяет штативы и пробирки с пробами.
Запуск анализатора (Starting the Analyzer)	Система выполняет инициализацию анализатора.
Действия остановлены. После завершения будет выполнен перезапуск анализатора (Stopping Operations Will Restart Analyzer When Complete)	Система остановила пипетирование проб по указанию пользователя «Остановить все» (Stop All).
Выполняется выгрузка (Unload in Progress)	Система выполняет выгрузку MTU.

Таблица 2.5 Действия системы

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

Управление запасами

Для управления реактивами, жидкостями, расходными материалами и отходами обращайтесь к экрану *Состояние запасов (Inventory Status)*.



A Индикаторы запасов наконечников и MTU

B Мониторы дверец и крышек

C Просмотр и распечатка отчетов

D Индикаторы времени возврата

E Индикатор текущего действия

F Индикатор текущего пользователя

G Индикатор режима системы

H Индикатор заполнения жидкостями

I Индикатор запаса жидкостей

J Индикатор аналитических реактивов

Рисунок 2.2 Экран состояния запасов (Inventory Status)

Загрузка расходных материалов

Загрузка многопробирочных секций (Multi-Tube Unit, MTU) возможна при работе системы в следующих режимах:

- режим ожидания;
- режим ограниченного доступа;
- режим выполнения анализа.

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

Загрузка наконечников пипеток возможна при работе системы в следующих режимах:

- режим ожидания;
- режим только доступа к данным;
- режим ограниченного доступа;
- режим выполнения анализа.

Не используйте повторно наконечники пипеток, (MTU) или наконечники MTU. Используйте только наконечники, MTU, крышки контейнеров для использованных MTU и отражатели использованных MTU, поставляемые компанией Novartis Diagnostics. Применение неутвержденных расходных материалов может снизить качество анализа или работы анализатора.

Загрузка наконечников пипеток

Карусель наконечников пипеток может вмещать до 5 лотков по 96 наконечников, всего 480 наконечников. Индикатор на кнопке **Загрузка... (Load...)** изменяет цвет с зеленого на красный, если осталось не более 96 наконечников (один лоток).

☞ ***Примечание:*** Если индикатор числа наконечников не показывает число наконечников в системе, загрузите наконечники, как писано ниже, чтобы обновить показатель числа наконечников. Если в системе нет пустых лотков с наконечникаи, выберите **Готово (Done)** в окне *Загрузить наконечники пипеток (Load Pipette Tips)*, чтобы установить число наконечников, равное последнему известному числу в базе данных.

Порядок загрузки наконечников указан ниже.

1. В окне *Наконечники (Tips)* панели *Верхнее отделение (Upper Bay)* или *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Загрузка (Load)...**.

   Откроется окно *Загрузка наконечников пипеток (Load Pipette Tips)*, содержащее инструкцию по загрузке наконечников в карусель.

2. Выберите **Движение карусели наконечников (Move Tip Ring)**.

   Карусель наконечников пипеток поворачивается на одно положение по часовой стрелке, открывая доступ к следующему положению лотка с наконечниками на карусели.

3. Откройте дверцу проб.

   ☞ ***Примечание:*** Если рабочий список находится в положении пипетирования, система не разблокирует дверцу проб до окончания пипетирования текущего MTU.

4. Замените первый пустой лоток с наконечниками.

   a) Удалите установленный лоток.

   b) Удерживая полный лоток с наконечниками пипеток за края, загрузите его в карусель наконечников пипеток. Избегайте прикосновения наконечников к краям карусели. Избегайте прикосновения к верхней и нижней частям наконечников пипеток. **Убедитесь в том, что выступы лотка с наконечниками пипеток плотно входят в пазы карусели наконечников пипеток.**

   Загружайте только полные лотки с наконечниками пипеток. Не устанавливайте отдельные наконечники пипеток лотки. Система отслеживает положения использованных наконечников и не будет пользоваться отдельно установленными наконечниками.

5. Закройте дверцу проб.

6. Если необходимо, то повторите этапы 2–5 заменив все пустые лотки с наконечниками полными лотками.

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

DRAFT- Not For Implementation

7. Выберите **Готово (Done)**.

   Число наконечников будет обновлено. Предполагается, что были заменены все пустые лотки.

8. Если были заменены частично заполненные лотки, выберите **Сброс (Reset)** в окне *Наконечники (Tips)* панели *Верхнее отделение (Upper Bay)*, чтобы установить число наконечников 480.

Загрузка многопробирочных секций (Multi-Tube Units, MTUs)

Индикатор на кнопке **Загрузить (Load)** изменяет цвет с зеленого на красный, если в ящике MTU осталось не более пяти MTU. Ящик MTU вмещает до 20 MTU (достатчно для выполнения до 100 тестов).

Порядок загрузки MTU описан ниже.

1. Из окна *MTUs* панели *Верхнее отделение (Upper Bay)* на экране *Состояние запаса (Inventory Status)* или панели *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Загрузить... (Load)...**.

   Система разблокирует ящик MTU и выводит на дисплей окно *Загрузить MTU (Load MTUs)*.

2. По подсказке системы вытяните ящик MTU.

   ☞ ***Примечание:*** Не пытайтесь прилагать усилий для открытия ящика, пока не появилось окно *Загрузить MTU (Load MTUs)*.

3. Загрузите коробку или неполную коробку с MTU.

   ✋ ***Предупреждение:*** Для загрузки MTU пользуйтесь картонной коробкой. Не прикасайтесь к отдельным MTU или наконечникам MTU и не загружайте их по отдельности вручную.

   a) Удалите термоусадочную пленку с коробки MTU.

   b) Удерживайте коробку MTU за боковые поверхности, повернув подвижный язычок на верхней части коробки в сторону анализатора.

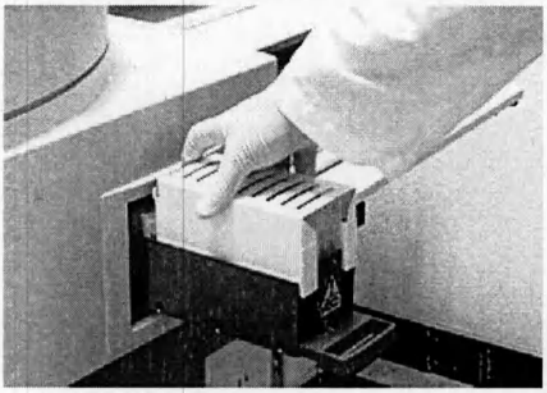


Рисунок 2.3 Загрузка MTU (Loading MTUs)

   c) Вставьте коробку движением вниз в направляющие ящика MTU. Убедитесь в том, что MTU надежно установлены на направляющие. MTU можно установить в направляющие только в одном направлении.

   Если загружена не вся коробка, некоторые MTUs будут свисать на задней части ящика. Эти лишние MTU остаются в коробке и могут быть загружены позже.

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

d) Сдвиньте коробку MTU назад по направлению от анализатора.

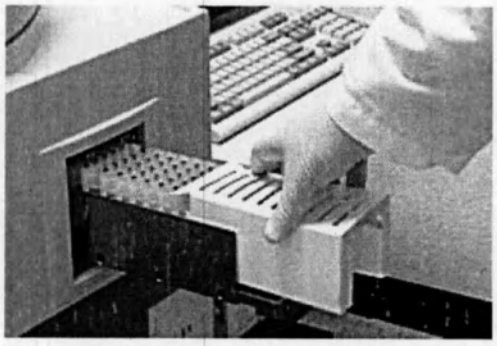


Рисунок 2.4 Удаление коробки MTU

MTU, установленные в направляющие, остаются в ящике.

4. Осмотрите MTU:

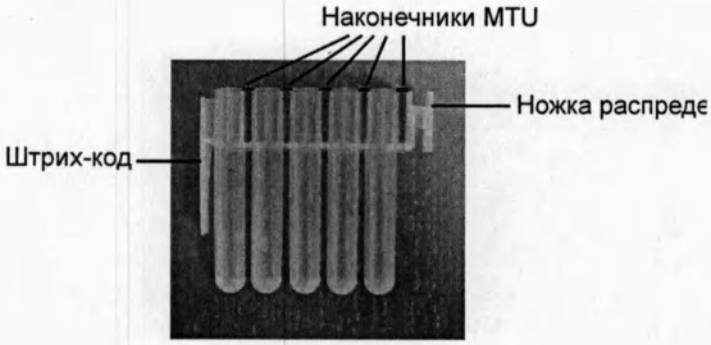


Рисунок 2.5 MTU

- Проверьте наличие, правильное расположение и отсутствие повреждений штрих-кодов на MTU.

  Предупреждение: Смещение или повреждение штрих-кода может быть источником ошибок.

- Проверьте целостность ножки распределителя (ручки) и отсутствие ее повреждений на каждом MTU. Ножка распредлителя находится на стороне, противоположной ручке со штрих-кодом.
- Проверьте, все ли наконечники MTU на месте. Не возвращайте в MTU упавшие наконечники.
- Проверьте, нет ли лишних наконечников MTU в пробирках MTU. Удалите все дефектные MTU и MTU с лишними наконечникам.
- Убедитесь в наличии зазора между последним MTU и концом ящика. **Не перегружайте ящик MTU.**

5. Закройте ящик MTU.

   Если ящик MTU закрывается неправильно, проверьте, все ли MTU установлены в направляющие ящика.

   Система обновляет данные о количестве MTU.

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

Подготовка нижнего отделения

Оператор должен вносить изменения в запасы нижнего отделения каждый раз при истощении запасов или окончании срока годности одной из жидкостей или наполнении одного из контейнеров с отходами.

Система отслеживает все компоненты в нижнем отделении и выводит на дисплей количество тестов, для которых достаточен запас каждого компонента, в панели *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)* экрана *Состояние запаса (Inventory Status)*.

☞ ***Примечание:*** Отображаемое число тестов, для которых достаточны запасы Auto Detect 1, Auto Detect 2, масла и отмывочного раствора, является суммарным количеством для бутылей A и B каждой жидкости.

☞ ***Примечание:*** Если система выключается, не отслеживается стабильность оставшихся в ней следующих растворов: Auto Detect 1 и 2, асло и отмывочный раствор.

Управление запасами нижнего отделения состоит из четырех действий.

1. замена жидкостей, запас которых истощен или срок годности истек.
2. сканирование штрих-кодов жидкостей для ввода в систему;
3. опустошение контейнеров твердых и жидких отходов;
4. заполнение трубопроводов с жидкостями в системе.

⚠ ***Предостережение:*** При работе с опасными материалами всегда надевайте надлежащие средства защиты, в том числе лабораторную одежду, перчатки и средства защиты глаз.

Для правильного управления жидкостями нижнего отделения оператор должен учитывать количество тестов, для которых достаточны количества каждой жидкости, и сравнивать его с количеством тестов, которые предстоит выполнить до следующего управления запасом нижнего отделения. Если запас жидкостей недостаточен для заданного числа тестов, следует заменить жидкость, запас которой заканчивается.

Проверка числа тестов, для которых достаточен запас каждой жидкости.

1. Выполните одну из следующих операций:
   - выберите кнопку **Просмотреть сведения о жидкостях (View Fluid Details)** в панели *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)* экрана *Состояние запаса (Inventory Status)*.

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

Откроется окно *Сведения о жидкостях (Fluid Details)*, в котором отображается число тестов, которые можно выполнить из каждой отдельной бутыли с жидкостями в ящике с жидкостями (рисунок 2.6).

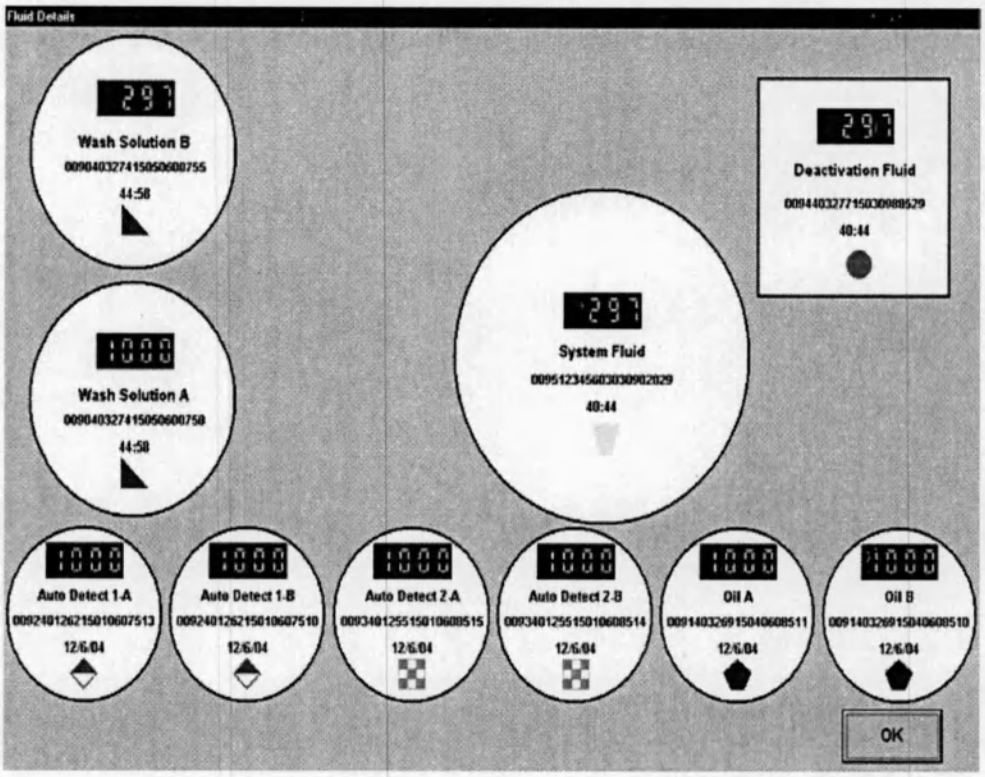


Рисунок 2.6 Окно *Сведения о жидкостях (Fluid Details)*

Или

- выберите **Запас... (Inventory...)** в панели *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)* экрана *Состояние запаса (Inventory Status)*.
  - Если запас правилен, откроется окно *Запас (Inventory)*.
  - Если запас неправилен, откроется окно *Изменить запас (Change Inventory)*.

  В новом окне отображаются оставшиеся количества тестов, даты истечения сроков годности жидкостей и состояния контейнеров для отходов.

  ☞ ***Примечание:***
  Отображаемая дата истечения срока годности Auto Detect 1, Auto Detect 2, масла и отмывочного раствора является самой рнней из следующих:
    - оставшийся срок стабильности при хранении в аппарате (суммарно 2 недели);
    - дата истечения срока годности на бутыли с жидкостью.

  Отображаемая дата истечения срока годности системной жидкости и раствора для деактивации является самой анней из следующих:
    - оставшийся срок стабильности после разведения (суммарно 2 недели);
    - дата истечения срока годности на бутыли с жидкостью.

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

DRAFT- Not For Implementation

2. Определите, какую бутыль (A ли B) каждой жидкости следует заменить.
3. Если окно *Сведения о жидкостях (Fluid Details)* открыто, выберите **OK**, чтобы его закрыть.

☞ ***Примечание:*** Учитывайте уменьшение количества тестов, связанное с заполнением системы. Заполнение системы может уменьшить количество тестов примерно на 90 для каждой бутыли. Если число предстоящих тестов плюс 90 больше числа, для которого достаточно количество жидкости в любой бутыли нижнего отделения, замените эту жидкость.

☞ ***Примечание:*** При замене бутылей с жидкостями проследите за тем, чтобы бутыли A и B каждой жидкости были из одной серии.

⚠ ***Предостережение:*** При обращении с твердыми или жидкими отходами или неиспользованными реактивами и материалами, которые могли контактировать с образцами и реактивами, а также при удалении этих материалов в отходы, выполняйте требвания местных, региональных и федеральных нормативных документов.

✋ ***Предупреждение:*** Не загружайте в Procleix TIGRIS System реактивы и другие жидкости, не разрешенные к применению компанией Novartis Diagnostics.

✋ ***Предупреждение:*** Не смешивайте любые аналитические реактивы или жидкости без специальной инструкции. Никогда не переполняте бутыли с AR или жидкостями. Procleix TIGRIS System распознает изменения уровней реактивов и не принимает переполненные бутыли.

☞ ***Примечание:*** При замене бутылей с жидкостями устанавливайте швы бутылей в стороне от датчиков. Невыполнение этого требвания может привести к ложному сообщению о пустой бутыли (bottle empty).

Для начала изменения или валидации запаса нижнего отделения выполните следующее.

1. Если не открыто окно *Запас (Inventory)* или *Изменить запас (Change Inventory)*, выберите **Запас... (Inventory...)** в панели *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)* экрана *Состояние запаса (Inventory Status)*.
   - Если запас правилен, откроется окно *Запас (Inventory)*.
   - Если запас неправилен, откроется окно *Изменить запас (Change Inventory)*. В этом случае перейдите к «Замена жидкостей, запас которых недостаточен» на странице 2-14.
2. В окне *Запас (Inventory)* сделайте следующее.
   - Если нет необходимости изменения запасов, но нужна валидация запасов, выберите **Достаточный запас (Sufficient Inventory)**, а затем **Готово (Done)**.

     Закроется окно *Запас (Inventory)* и система выполнит валидацию текущего запаса. Если он действителен, от оператора не требуется никаких дейтвий.
   - Если необходимы изменения запаса, например, загрузка жидкостей или опустошение контейнеров с отходами, выерите **Изменить запас (Change Inventory)**.

     Откроется окно *Изменить запас (Change Inventory)* с инструкциями.

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

Замена жидкостей, запас которых недостаточен

Если нет необходимости в замене жидкостей, но нужно опустошить контейнеры с отходами, перейдите к «Сканирование штрих-кодов жидкостей» на странице 2-17.

Чтобы начать замену жидкостей, убедитесь, что на дисплей выведено окно *Изменить запас (Change Inventory)*, а затем:

- Откройте дверцы жидкостей и отходов. Разблокируйте защелки ящика с жидкостями и выдвиньте его.

  Предупреждение: Во избежание загрязнения жидкостей системы Procleix TIGRIS System всегда меняйте перчатки после соприкосновения с отходами и перед началом работы с жидкостями.

Замена системной жидкости

Предупреждение: Готовьте системную жидкость в соответствии с правилами асептики.

Предупреждение: Консервант системной жидкости содержит гипохлорит натрия. Избегайте попадания этого вещества на кожу, глаза и слизистые оболочки. При попадании этой жидкости промойте пораженные зоны водой.

Порядок замены системной жидкости.

1. Отсоедините три фитинга быстрого соединения от колпачка бутыли с системной жидкостью.
2. Удалите бутыль с системной жидкостью и поместите ее на поглощающую прокладку на чистой рабочей поверхности.
3. Снимите колпачок с бутыли с системной жидкостью и поместите его на чистую поглощающую прокладку.

   Предупреждение: Не снимайте крышку бутыли с системной жидкостью до ее перемещения для удаления жидкости в отходы или нового заполнения.

4. Удалите все остатки системной жидкости из бутыли в соответствии с правилами вашей лаборатории.
5. Заполните бутыль для системной жидкости водой для Procleix TIGRIS System до метки наполнения.
6. Слейте все содержимое бутыли с консервантом для системной жидкости в бутыль для системной жидкости.
7. Полностью перемешайте содержимое бутыли с системной жидкостью.
8. Снимите и удалите в отходы старую штрих-кодовую этикетку бутыли с системной жидкостью.
9. Укрепите новую этикетку бутыли с консервантом системной жидкости на верхнюю часть бутыли системной жидкоти. Нанесите на эту этикетку дату приготовления жидкости.

   Предупреждение: Не помещайте этикетки со штрих-кодами поверх выпускного отверстия в колпачке бутыли с системной жидкостью. Если выпускное отверстие бутыли закрыто, при снижении давления она может сжаться.

10. Верните на место колпачок бутыли с системной жидкостью и установите ее на прежнее место в ящике для жидкосей.
11. При замене бутыли убедитесь в том, что ее шов не совмещен с датчиком, расположенным справа от бутыли. В ином случае датчик может неправильно определить уровень жидкости. Убедитесь, что бутыль плотно села в ящик.

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

DRAFT- Not For Implementation

12. Вновь присоедините трубки системной жидкости к фитингам быстрого соединения на колпачке бутыли с системной жидкостью. При восстановлении соединений проверьте правильность соединений с контейнерами трубопроводов жидкостей в соответствии с их метками.

    ☞ *Примечание:* Системную жидкость можно приготовить заранее в запасной бутыли для системной жидкости. Срок годности системной жидкости – 30 дней со дня приготовления. Инструкции по чистке и заполнению бутыли с системной жидкостью даны в *Томе II: Техническое обслуживание*.

Замена отмывочного раствора, реактивов Auto Detect и масла

✋ *Предупреждение:* Перед заменой масла убедитесь в том, что его объем в предыдущей бутыли уменьшился. При наличии признаков отсутствия потребления масла обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics за инструкциями по выявлению и устранению неполадок.

1. Отсоедините фитинг быстрого соединения от колпачка бутыли.
2. Удалите бутыль из ящика.
3. При замене Auto Detect 2:
   a) Смочите тампон водой Procleix TIGRIS System и протрите коннектор на колпачке бутыли.
   b) Снимите колпачок старой бутыли Auto Detect 2. Смойте все кристаллы с помощью спринцовки, заполненной водой для Procleix TIGRIS System. Убедитесь в том, что вентиляционное отверстие не закрыто кристаллами.
   c) Накройте колпачок сухим тампоном и слегка постучите по нему, чтобы удалить воду, оставшуюся на колпачке.
4. Снимите колпачок с новой бутыли и замените его на колпачок с фитингом быстрого соединения, снятый со старо бутыли.
5. Восстановите герметизацию старой бутыли с жидкостью колпачком, взятым с новой бутыли, и отставьте ее в стоону.
6. Нанесите текущую дату на строку «Дата вскрытия» (Open Date) этикетки бутыли, чтобы зарегистрировать дату вскрытя жидкости и ее загрузки в систему.
7. Поместите новую бутыль в правильное положение в ящике для жидкостей.
8. Расположите штрих-коды бутылей с Auto Detect 1, Auto Detect 2 и маслом так, чтобы они были видны через паз в передней части ящика. Расположите штрих-код бутыли с отмывочным раствором так, чтобы он был виден через паз плексигласовой крышки.
9. Вновь присоедините соответствующую трубку к фитингу быстрого соединения на колпачке бутыли. Проверьте меки трубок с жидкостями, чтобы убедиться к правильности подключения трубок к каждой бутыли.
10. Использованную бутыль, укупоренную колпачком, удалите в отходы по правилам лаборатории.

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

Замена раствора для деактивации

Предупреждение: Раствор для деактивации содержит гипохлорит натрия (хлорную известь). При работе с раствором для деактивации или хлорной известью выполняйте правила работы с хлорной известью в лаборатории.

Порядок замены раствора для деактивации.

1. Удалите и опустошите бутыль с раствором для деактивации:
   a) Отсоедините фитинг быстрого соединения от колпачка бутыли с раствором для деактивации.
   b) Тампоном, смоченным водой для Procleix TIGRIS System, протрите охватываемую часть коннектора для полного удаления кристаллов.
   c) Удалите бутыль с раствором для деактивации из ящика для жидкостей и поместите ее на поглощающую прокладку а чистой рабочей поверхности.
   d) Снимите с колпачка бутыли с раствором для деактивации штрих-кодовую этикетку, снимите колпачок с бутыли и ержите его над чистым стоком.
   e) Спринцовкой с водой для Procleix TIGRIS System, ополосните охватывающую часть коннектора на колпачке для полного удаления кристаллов.
   f) Ополосните внутреннюю часть колпачка, в том числе его резьбу, для удаления кристаллов. Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия не закрыты кристаллами.
   g) Накройте колпачок чистой абсорбирующей прокладкой и слегка постучите по нему, чтобы удалить излишки воды, оставшиеся на колпачке.
   h) Удалите в отходы остатки жидкости из бутыли с раствором для деактивации в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными документами.
2. Добавьте хлорную известь (5 %-ный раствор гипохлорита натрия) в бутыль с раствором для деактивации до уровня, находящегося между метками минимального и максимального уровней на бутыли.
3. Откройте новую бутыль с буфером раствора для деактивации.
4. Слейте буфер раствора для деактивации в бутыль с раствором для деактивации.
5. Убедитесь в том, что уровень раствора для деактивации находится выше линии минимального общего заполнения на бутыли с раствором для деактивации.
6. Верните на место колпачок бутыли с раствором для деактивации.
7. Поместите штрих-кодовую этикетку, снятую с буфера раствора для деактивации на бутыль с раствором для деактивации. Нанесите на эту этикетку дату приготовления жидкости.

   Предупреждение: Не помещайте этикетки со штрих-кодами поверх выпускного отверстия в колпачке бутыли с раствором для деактвации. Если выпускное отверстие бутыли закрыто, при снижении давления она может сжаться.

8. Верните бутыль с раствором для деактивации на прежнее место в ящике для жидкостей.

   Предупреждение: Во избежание ложных ошибок при замене бутыли с деактивирующей жидкостью расположите выемки ручки так, чтоы были обращены к левому заднему углу паза бутыли с деактивирующей жидкостью.

9. Вновь присоедините трубку к фитингу быстрого соединения на колпачке бутыли с раствором для деактивации. Поверьте метки трубок с жидкостями, чтобы убедиться к правильности подключения трубок к каждой бутыли.

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

DRAFT- Not For Implementation

Сканирование штрих-кодов жидкостей

После замены в ящике для жидкостей бутылей, в которых закончились жидкости, выполните сканирование всех бутылей в этом ящике для учета запаса нижнего отделения. Штрих-код каждой этикетки содержит сведения о типе жидкости, номере серии, дате истечения срока годности и идентификаторе бутыли.

☞ ***Примечание:*** Если не все процедуры управления запасами нижнего отделения выполнены правильно, система заставит оператра повторить сканирование всех штрих-кодов жидкостей нижнего отделения перед продолжением работы.

Порядок сканирования штрих-кодов жидкостей для ввода в систему.

1. Ручным сканером штрих-кодов выполните считывание кода каждой бутыли в ящике для жидкостей в следующем пордке:

   a) Отмывочный раствор B;

   b) Отмывочный раствор A;

   c) Auto Detect 1 A;

   d) Auto Detect 1 B;

   e) Auto Detect 2 A;

   f) Auto Detect 2 B;

   g) Масло A;

   h) Масло B;

   i) Консервант системной жидкости;

   j) Буфер раствора для деактивации.

   При сканировании каждой жидкости для ввода в список запасов поле, стоящее рядом с названием жидкости, запоняется штрих-кодом.

   ✋ ***Предупреждение:*** Если бутыли не сканированы в правильной последовательности, может произойти следующее.

   - Если один тип жидкости, например, отмывочный раствор, сканирован в поле другой жидкости, например, Auto Detect 1, трих-код не будет принят.
   - Если бутыль B какой-либо жидкости сканирована в поле бутыли A, в базу данных будет введена неправильная информация и бутыль может неожиданно оказаться пустой, что приведет к отказу системы.

   Для исправления ошибок сканирования выберите **Очистить все (Clear All)** и повторите сканирование.

2. После сканирования проверьте, сохранилось ли правильное положение бутылей (расположение штрих-кода, швов др.) и надежно ли подключены трубопроводы для жидкостей.

   ☞ ***Примечание:*** При необходимости удаления отходов не выбирайте **Запас (Inventory)** в окне *Изменить запас (Change Inventory)*, пока это не будет выполнено. При попытке валидации запасов до удаления отходов придется повторить сканирвание всех жидкостей в ящике для жидкостей.

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

3. Выполните одну из следующих операций:
   - При необходимости удаления каких-либо отходов оставьте ящик с жидкостями открытым и опорожните контейнер для использованных наконечников, а затем откройте ящик для отходов и удалите другие три контейнера с отходами.
   - Если нет необходимости в удаления отходов, перейдите к «Валидация запасов нижнего отделения» на странице 2-22.

Удаление отходов из контейнеров

Следует удалять отходы из следующих контейнеров:

- Контейнер для использованных наконечников
- Контейнер 1 для жидких отходов
- Контейнер 2 для жидких отходов
- Контейнер для использованных MTU

При удалении отходов из одного контейнера следует удалять отходы из всех четырех контейнеров.

Система не продолжит работу с запасами нижнего отделения до удаления отходов из контейнеров.

Окно *Изменить запас (Change Inventory)* все еще должно быть открытым после выполнения замены и сканирования жидкостей.

⚠ ***Предостережение:*** При обращении с отходами и контейнерами для отходов соблюдайте универсальные меры предосторожности. При обращении с жидкими или твердыми отходами или неиспользованными реактивами и материалами, которые могли контактировать с образцами и реактивами, а также при удалении этих материалов в отходы выполняйте требовани местных, региональных и федеральных нормативных документов.

⚠ ***Предостережение:*** Немедленно удаляйте пролитые отходы, протирая поверхность 0,5 %-ным водным раствором гипохлорита натрия (рабавленной хлорной известью). Оставьте разбавленную хлорную известь контактировать с поверхностями в течение 15 минут, после чего смойте ее водой. См. «Рекомендуемые чистящие средства» в *Том II: Техническое обслуживание*. Удаляйте в отходы все материалы, имевшие контакт с отходами, в контейнеры для биологически опасных отходов.

Предупреждение: Не прилагайте чрезмерных усилий к пакету для использованных MTU при обращении с ним. В случае неправильного обращения осмотрите пакет для отходов с целью выявления проколов, удалите все выступающие наконечники, солюдая универсальные меры предосторожности, и поместите весь мешок с его содержимым в новый мешок.

Предупреждение: Содержимое контейнеров для жидких отходов следует считать потенциальным источником загрязнения в анализ. При обращении с жидкими отходами соблюдайте осторожность во избежание загрязнения рабочих поверхностей.

Предупреждение: Используйте только пакеты для использованных MTU, дефлекторы для использованных MTU и крышки контейнеров для использованных MTU, поставляемые компанией Novartis Diagnostics. Не используйте эти расходные материалы повторно.

Предупреждение: Не меняйте положение крышек или бутылей двух контейнеров для жидких отходов. Заменяйте каждый контейнер в нужную позицию с соответствующей ему крышкой.

Предупреждение: Жидкости в контейнерах для жидких отходов 1 и 2 содержат гипохлорит натрия (хлорную известь). Не автоклавировать.

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

DRAFT- Not For Implementation

Опорожнение контейнера для использованных наконечников

Контейнер для использованных наконечников расположен за бутылями с жидкостями в ящике для жидкостей. Порядок удаления использованных наконечников из контейнера.

1. Удалите красный пакет для использованных наконечников из контейнера для использованных наконечников и удалите его в отходы в соответствии с правилами лаборатории.
2. Вставьте новый пакет для использованных наконечников в контейнер для использованных наконечников.
3. Вдасите пакет в четыре угла контейнера для использованных наконечников.

   ☞ ***Примечание:*** Обеспечьте плотное прилегание пакета для использованных наконечников к стенкам контейнера, чтобы датчики зарегистрировали присутствие пакета.

4. Сложите верхнюю часть пакета вниз по наружным стенкам контейнера для использованных наконечников, чтобы зафиксировать пакет на месте.
5. Закройте ящик для жидкостей и закрепите его на месте вращением защелки.

Удаление жидких отходов

Для удаления жидких отходов из контейнеров сначала откройте ящик для отходов.

1. Поверните защелку и выдвиньте ящик.
2. Отсоедините фитинг быстрого соединения от колпачка бутыли контейнера для жидких отходов 2.
3. Поместите фитинг быстрого соединения в паз на раме дверцы над контейнером (рисунок 2.7), чтобы он не мешал работе в нижнем отделении.

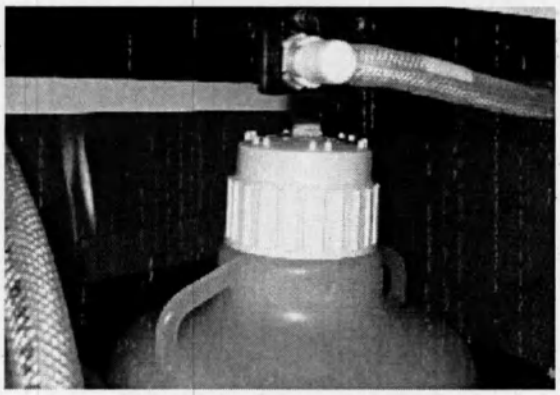


Рисунок 2.7 Фитинг контейнера для жидких отходов 2

4. После закрепления трубки дополнительно вытяните ящик наружу для облегчения доступа к контейнерам для жидих отходов и контейнеру для использованных MTU.

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

Порядок опорожнения контейнера для жидких отходов 1.

1. Сильно нажмите на серый пластмассовый фитинг левой вакуумной трубки (ведущей к вакуумному трубопроводу) н колпачке бутыли контейнера для жидких отходов 1. Потяните за трубку для ее отсоединения от колпачка бутыл. Нажмите с усилием для освобождения фитинга трубки.

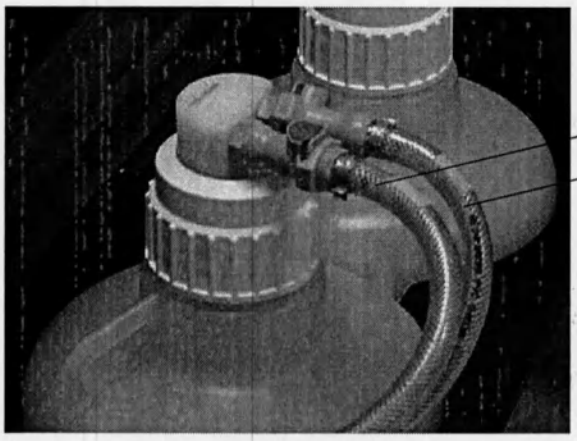


Рисунок 2.8 Фитинги контейнера для жидких отходов 1

2. Сильно нажмите на серый пластмассовый фитинг правой вакуумной трубки (ведущей к вакуумной ловушке) на колпачке бутыли контейнера для жидких отходов 1. Потяните за трубку для ее отсоединения от колпачка бутыли. Нажите с усилием для освобождения фитинга трубки.
3. Осмотрите уплотнительные кольца на конце вакуумных трубок, убедитесь в их наличии и отсутствии повреждений.
4. Поместите фитинги трубок в пазы, расположенные в левой части ящика (рисунок 2.9), чтобы трубки были прочно укреплены при работе в нижнем отделении.

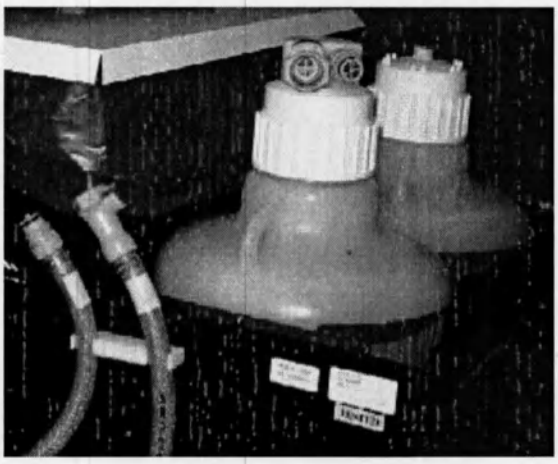


Рисунок 2.9 Фитинг контейнера для жидких отходов 1

5. Удалите контейнер для жидких отходов 1 из ящика и перенесите его в место удаления отходов.
6. Снимите колпачок с бутыли контейнера для жидких отходов 1 и поместите его на поглощающую прокладку.
7. Удалите содержимое в отходы по правилам лаборатории.

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

DRAFT- Not For Implementation

8. Проверьте дно контейнера для отходов для выявления трещин или утечки.
9. Добавьте 200 мл хлорной извести (5 %-ного раствора гипохлорита натрия) в контейнер для жидких отходов 1.

   ☞ ***Примечание:*** Не добавляйте больше чем 200 мл хлорной извести (5 %-ного раствора гипохлорита натрия) в контейнер для жидких тходов 1, чтобы система не выдала сообщение об ошибке «Контейнер для жидких отходов 1 не пуст» (Liquid Waste Container 1 not empty).

10. Закройте контейнер для жидких отходов 1 колпачком и отставьте укупоренный контейнер в сторону на время опорожнения контейнера для использованных MTU. См. «Порядок опорожнения контейнера для использованных MTU» на странице 2-21.

Порядок опорожнения контейнера для жидких отходов 2.

1. Извлеките контейнер для жидких отходов 2 и поместите его у слива в лаборатории.
2. Отвинтите колпачок и поместите его на поглощающую прокладку на чистой рабочей поверхности.
3. Удалите содержимое в отходы по правилам лаборатории.
4. Закройте контейнер для жидких отходов 2 колпачком и отставьте укупоренный контейнер в сторону на время опорожнения контейнера для использованных MTU.

Порядок опорожнения контейнера для использованных MTU

Контейнер для использованных MTU расположен за двумя контейнерами для жидких отходов в ящике для жидкостей. Порядок опорожнения контейнера для использованных MTU.

1. Вытяните контейнер для использованных MTU вперед в ящике.

   ☞ ***Примечание:*** Ящик для использованных MTU должен быть полностью выдвинут вперед. В противном случае не изменится состояние датчика.

2. Осторожно поднимите крышку контейнера с использованными MTU и снимите ее с контейнера, держа только за наруную поверхность (верхняя часть с графикой), так как внутренняя (нижняя) поверхность контактировала с исползованными MTU. Сложите крышку контейнера с использованными MTU и поместите ее в пакет с использованными MTU вмсте с дефлектором использованных MTU, использованными MTU и наконечниками.
3. Извлеките пакет с использованными MTU и удалите его в отходы в соответствии с правилами лаборатории.
4. Вставьте новый пакет для использованных MTU в контейнер для использованных MTU.
5. Сложите верхнюю часть пакета вниз по наружным стенкам контейнера для использованных MTU.

   ☞ ***Примечание:*** Плотно прижмите пакет к боковым стенкам контейнера для использованных MTU, чтобы не было складок или воздушых карманов, которые могут задержать удаляемые MTU.

6. Вставьте новый дефлектор для использованных MTU в задний правый угол пакета и контейнера для использованны MTU.

   Дефлектор отходов удерживает пакет для использованных MTU на месте и предотвращает накопление MTU в одной строне контейнера.

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

7. Сложите края крышки контейнера с использованными MTU вниз по перфорации и накройте этой крышкой контейнер для использованных MTU. Совместите отверстие крышки с дефлектором для использованных MTU в задней части контенера для использованных MTU. При установке крышки контейнера для использованных MTU ее графические изображеия должны быть видны (обращены вверх).

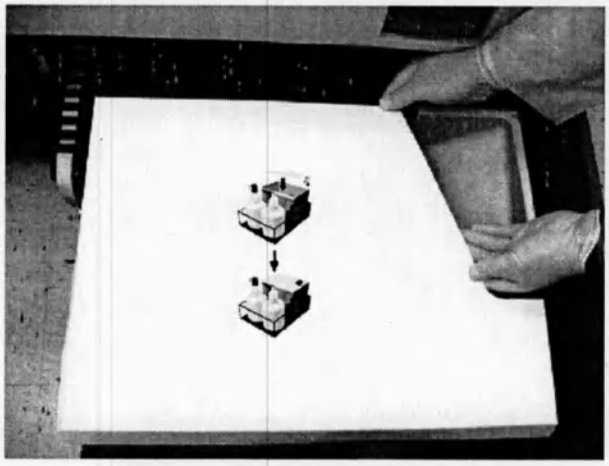


Рисунок 2.10 Крышка контейнера для использованных MTU

8. Вставьте контейнер для использованных MTU обратно в его прежнее положение в ящике для отходов.
9. Верните в ящик для отходов контейнеры для жидких отходов 1 и 2. Присоедините соответствующие фитинги к колпчкам.

Валидация запасов нижнего отделения

После замены всех жидкостей, запасы которых истощились, сканирования всех жидкостей и опорожнение всех котейнеров для отходов (если это потребовалось) выполните учет запасов нижнего отделения.

1. Проверьте восстановление соединений всех трубок для жидкостей и отходов. Неплотные соединения могут снизть качество результатов анализа.
2. Закройте и зафиксируйте ящики. Закройте дверцы.
3. Выберите **Запас (Inventory)** в окне *Изменить запас (Change Inventory)*.

   Система проверит, были ли успешно завершены все процедуры с запасами нижнего отделения. Если не все процедры с запасами нижнего отделения завершены, система сообщит оператору о процедурах, которые следует завершить для успешной валидации запасов.

   ☞ ***Примечание:*** Если появляется сообщение об ошибке, устраните указанные в нем проблемы, повторите сканирование бутылей с жидкостями, опорожните все контейнеры с отходами, если это необходимо, и вновь выберите **Запас (Inventory)**. Если устранить указанную ошибку не удается, см. *Том III: Действия в случае ошибок* или обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

   После успешного завершения всех процедур система выполняет валидацию запасов и обновляет панель *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)* на экране *Состояние запаса (Inventory Status)* с указанием числа оставшихся тестов и дат истечения сроков стабильности при нахождении в аппарате каждой жидкости нижнего отделения.
4. Выберите **Готово (Done)**.

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

DRAFT- Not For Implementation

Заполнение системы

После обновления запасов нижнего отделения или по истечении четырех часов без обработки проб следует заполнить трубки с жидкостями для удаления пузырьков. Красная кнопка **Заполнить (Prime)** на панели *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)* означает необходимость заполнения системы.

Предупреждение: Если прибор не использовался в течение трех или более дней, следует дважды выполнить первоначальное заполение.

Примечание: Перед заполнением системы должна быть успешно выполнена валидация запасов нижнего отделения.

Порядок заполнения системы.

1. Убедитесь в том, число MTU не меньше семи.
2. Убедитесь в том, что число оставшихся тестов для всех жидкостей достаточно для заполнения.

   На каждое заполнение требуется объем, эквивалентный расходу на выполнение до 90 тестов, из каждой бутыли жикостей. Если объемы жидкостей недостаточны, может возникнуть сообщение об ошибке.
3. Выберите **Заполнить (Prime)** на панели *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)*.

   Процесс заполнения длится примерно 16 минут. Приблизительное время завершения отображается на строке состяния (Status Bar).

После инициации заполнения система сначала переходит в режим «Только доступ к данным» (Data - Access Only), что позвояет оператору выполнить следующие действия:

- получить доступ к отчетам;
- создавать рабочие списки;
- загружать наконечники пипеток и сбрасывать счетчик наконечников;
- настраивать конфигурацию LIS и архивирования;
- выгружать штативы.

Примерно через три минуты после начала заполнения система переходит в режим ограниченного доступа (Limited Access). В режиме ограниченного доступа (Limited Access), кроме перечисленных выше действий, можно выполнить следующие:

- операции ежедневного технического обслуживания;
- загрузка аналитических реактивов;
- выгрузка аналитических реактивов;
- загрузить MTU (Load MTUs)

Примечание: Заполнение системы сопровождается расходом жидкостей из нижнего отделения. Если система заполняется более чем однажды из того же набора бутылей, в панели *Запас нижнего отделения (Lower Bay Inventory)* будет уменьшено число оставшихся тестов для некоторых жидкостей нижнего отделения.

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

Загрузка аналитических реактивов

Выполняйте загрузку аналитических реактивов (Assay Reagents, ARs) в систему после управления запасами нижнего отделения и выполнения ежедневного технического обслуживания. Реактивы можно загрузить при работе системы в режиме ограниченного доступа (Limited Access) или после завершения заполнения.

Инструкции по приготовлению реактивов даны во вкладыше Procleix Assay.

Наборы реактивов для Procleix WNV Assay и Procleix Ultrio Assay могут быть загружены в аппарат одновременно. Однако нельзя одновременно загружать наборы реактивов для Procleix WNV Assay и Procleix Ultrio Plus Assay. В случае использования этих двух типов анализа следует завершить выполнение одного из них, а затем загрузить набор AR и поставить в очередь рабочий список другого типа анализа.

Работа с основными сериями

Штрих-код основной серии можно найти на листе основной серии, прилагаемом к каждому набору AR. Основная серия обеспечивает одновременное использование в Procleix TIGRIS System только реактивов, принадлежащих к одной основной серии.

Каждую основную серию следует вводить в систему только один раз. С помощью отчета основной серии проверяйте соответствие штрих-кодов на каждом новом наборе AR ранее введенной информации основной серии.

Использование отчета об основной серии

Порядок просмотра отчета об основной серии.

1. Щелкните мышью в панели *Состояние запаса (Inventory Status)*.

   Откроется экран *Состояние запаса (Inventory Status)*.

2. В правой части экрана *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Просмотреть отчет об основной серии... (View Master Lot Report...)**.

   Откроется окно *Выберите штрих-код основной серии (Select Master Lot Barcode)*.

3. В выпадающем списке *Основная серия (Master Lot)* выберите номер основной серии.

   Откроется окно *Отчет об основной серии (Master Lot Report)*.

4. Проверьте соответствие отдельных номеров серий каждого реактива в отчете об основной серии номерам серий в наборе.

   Штрих-код на каждой бутыли AR состоит из 21 цифровых символов. Таблица 2.6 поясняет информацию, кодируемую сериями цифр, из которых состоит штрих-код.

Вид информации	Число цифр	Позиция цифр	Пример
Вид анализа	2	1-2	03 = Procleix Ultrio Assay
Тип реактива	2	3-4	02 = Ферментный реактив
Номер серии	6	5-10	123456
Дата истечения срока годности	6	11-16	300606 = 30 июня 2006 г.
Идентификатор бутыли	5	17-21	54321

Таблица 2.6 Информация в штрих-кодах AR

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

DRAFT- Not For Implementation

Добавление основной серии

Если набор AR принадлежит основной серии, еще не введенной в базу данных системы, оператор должен добавить основную серию в базу данных до загрузки набора.

1. В панели *Запас верхнего отделения (Upper Bay Inventory)* экрана *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Новая серия (New Lot)**. Откроется окно *Новая основная серия (New Master Lot)*.
2. Сканером штрих-кодов компьютерной рабочей станции выполните сканирование штрих-кода основной серии с лиса основной серии.

   ☞ ***Примечание:*** В случае применения ручного сканера штрих-кодов обязательно расположите его на расстоянии не менее 3 дюймов (8 см) для правильного считывания.

   Текстовое поле **Основная серия (Master Lot)** в окне *Новая основная серия (New Master Lot)* заполнится номером новой основной серии.
3. Выберите **OK**.

   Откроется окно *Компоненты новой основной серии (New Master Lot Components)*.
4. Выполните сканирование остальных штрих-кодов каждого из AR, входящего в эту серию, на карточке основной сери. Штрих-коды AR можно сканировать в любом порядке.
5. При сканировании каждого AR его штрих-код заполняет соответствующее текстовое поле окна *Компоненты новой основной серии (New Master Lot Components)*.
6. Выберите **OK**.

Отмена регистрации основной серии

После отмены регистрации основной серии она остается в базе данных, но не может быть использована при выпонении анализа. Порядок отмены регистрации основной серии

1. Выберите **Отменить регистрацию серии... (Unregister Lot...)** на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.

   Откроется окно *Отменить регистрацию основной серии (Unregister Master Lot)*.
2. Выполните сканирование штрих-кода основной серии на ее листе, чтобы ввести его в поле **Штрих-код (Barcode)**.

   ☞ ***Примечание:*** В случае применения ручного сканера штрих-кодов обязательно расположите его на расстоянии не менее 8 см (3 дюймов) для правильного считывания.
3. Выберите **OK**.

   Если штрих-код пройдет необходимые проверки, его регистрация будет отменена и откроется окно подтверждения *Отменить регистрацию основной серии (Unregister Master Lot)*.
4. Выберите **OK**.

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

Повторная регистрация основной серии

Порядок повторной регистрации основной серии.

1. Выберите **Новая серия (New Lot)**. Откроется окно *Новая основная серия (New Master Lot)*.
2. Ручным сканером штрих-кодов компьютерной рабочей станции выполните сканирование штрих-кода основной серии с листа основной серии.

   ☞ ***Примечание:*** В случае применения ручного сканера штрих-кодов обязательно расположите его на расстоянии не менее 3 дюймов (8 см) для правильного считывания.

   Откроется окно *Подтверждение (Confirmation)*, указывающее, что регистрация этого штрих-кода основной серии была ранее отменена.
3. Выберите **OK** для возобновления регистрации. Откроется последнее окно *Новая основная серия (New Master Lot)*.
4. Выберите **OK** для выхода.

Устранение неоднозначности основной серии

При валидации запасов нижнего отделения в окне *Загрузить аналитические реактивы (Load Assay Reagents)* может появиться сообщение «Основная серия неоднозначна» (Master Lot is Ambiguous). Это происходит, когда загруженные еактивы набора принадлежат более чем одной основной серии и система не может определить, к какой серии относится набор AR. Оператор должен определить правильную основную серию, к которой относится набор AR, для точного отслеживания правильного номера основной серии.

Порядок устранения неоднозначности основной серии.

1. Выберите строку сообщения, чтобы устранить неоднозначность основной серии. Появится сообщение «Устранить неоднозначность основной серии» (Resolve Ambiguous Master Lot).
2. Выполните сканирование правильной основной серии этого квадранта, а затем выберите **OK**.

   ☞ ***Примечание:*** В случае применения ручного сканера штрих-кодов обязательно расположите его на расстоянии не менее 3 дюймов (8 см) для правильного считывания.
3. Повторите эти действия со всеми другими квадрантами, в которых система обнаружила неоднозначность основнй серии.
4. Выберите **Запас (Inventory)** в окне *Загрузить аналитические реактивы (Load Assay Reagents)*, чтобы продолжить работу с запасом верхнего отделения.

☞ ***Примечание:*** За дополнительной информацией об устранении неоднозначности основной серии обращайтесь в техническую слжбу компании Novartis Diagnostics.

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

DRAFT- Not For Implementation

Загрузка AR

⚠ ***Предостережение:*** Не касайтесь левого распределителя при загрузке аналитических реактивов, так как это может нанести тяжелый вред здоровью.

1. Выберите новый набор или ранее загруженный набор взаимно согласованных AR.

   AR, которые были ранее загружены в Procleix TIGRIS System, следует загружать как часть набора подобранных друг к другу AR (matched set). При первом сканировании штрих-кодов AR при контроле запасов система организует набор нескольких AR. После этого они должны участвовать во всех следующих рабочих списках анализа как единый набор. Бутыли, соответствующие этому набору, нельзя заменять бутылями из других наборов AR. Система не выполнит валидацию запасов AR, если бутыли ранее использованного набора взаимно подобранных реактивов не используются вместе. Дя идентификации бутылей, принадлежащих к набору взаимно подобранных реактивов, используйте отчет по AR (см. «Отчет о состоянии аналитических реактивов» на странице 6-2).

   Рабочий список может использовать только один набор AR. Другими словами, нельзя менять квадрант AR в середин выполнения анализа.

   Для идентификации бутылей, соответствующих одному набору, нанесите на бутыли с реактивами (реактив связывния мишени, реактив-зонд, амплификационный реактив, ферментный реактив, селекционный реактив и реактив усления мишени [если он используется – только в Procleix Ultrio Plus Assay]) дату и инициалы.

   Избирательные реактивы-зонды можно использовать с любым набором взаимно согласованных AR (амплификационный реактив, ферментный реактив, реактив-зонд, селекционный реактив, TCR и реактив усиления мишени [только в Procleix Ultrio Plus Assay]) в каждой основной серии.

2. Убедитесь в отсутствии осадка во всех AR.

3. В панели *Запас верхнего отделения (Upper Bay Inventory)* экрана *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Загрузить (Load)**.

   Дверца AR разблокируется и откроется окно *Загрузить аналитические реактивы (Load Assay Reagents)*.

4. Снимите колпачки со всех бутылей AR и удалите их в отходы.

5. Загрузите в карусель AR приготовленные амплификационный реактив, ферментный реактив, реактив-зонд и селекционный реактив следующим образом.

   a) Откройте дверцу AR и снимите крышку карусели AR. Удерживая одной рукой крышку карусели AR, снимите карусель AR. Поставьте карусель AR на поглощающую прокладку на чистой рабочей поверхности и верните крышку карусели AR в отделение AR для хранения.

   Предупреждение: Во избежание контаминации и нарушения позиционирования, снимая карусель для AR и (или) ее крышку, не касайтеь дозаторов амплификации и реакции защиты гибридизацией (Hybridization Protection Assay, HPA).

   b) Осмотрите все реактивы - они не должны содержать пены и (или) пузырьков.

   Предупреждение: Перед применением всех упакованных реактивов, жидкостей и расходным материалов убедитесь, что они не повржденны. Осмотрите аналитические реактивы – в них не должно быть геля, осадка или пены. При работе с реактивами избегайте пенообразования. Не используйте реактивы, содержащие гель, осадок или пену.

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

c) Квадранты карусели AR пронумерованы от 1 до 4. Каждая позиция внутри квадранта помечена первой буквой каждого типа реактива и номером квадранта. Вставьте каждую бутыль AR в надлежащую позицию, размещая все бутыли в оном квадранте карусели AR.

d) При выполнении Procleix Ultrio Plus Assay загружайте реактив усиления мишени в квадрант 2. Загружайте в позицию 1 (левая позиция) для использовния с AR, загруженными в квадрант 1, и в позицию 2 (правую) для использования с AR, загруженными в квадрант 3. (см. рисунок 1.7 на странице 1-15.)

e) Убедитесь в том, что штрих-код каждой бутыли виден через паз карусели.

Рисунок 2.11 Правильное расположение бутылей AR

f) Снимите крышку карусели AR и осторожно верните карусель AR в отделение AR.

g) Осторожно поверните карусель, чтобы она зафиксировалась на месте.

При фиксации карусели слышен щелчок и ощущается небольшое сопротивление вращению. Индикатор карусели AR на экране *Состояние запаса (Inventory Status)* должен быть зеленым, что указывает на правильную установку карусели.

h) Установите крышку карусели AR на карусель AR.

Выемки на крышке карусели AR должны точно соответствовать отверстиям отделения AR. Нажмите на одну сторону крышки карусели AR, чтобы убедиться, что она плотно сидит в отделении AR и не качается.

i) Закройте дверцу AR.

6. Загрузите реактив связывания мишени (TCR), в карусель TCR.

a) Поднимите и откройте дверцы проб и TCR.

b) Вставьте бутыль TCR в чашу карусели TCR, соответствующую номеру квадранта карусели AR, куда были загружены друие AR.

c) Убедитесь в том, что штрих-код бутыли TCR виден через паз чаши TCR. При необходимости поверните бутыль в чаше.

d) Закройте дверцы TCR и отделения проб.

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

DRAFT- Not For Implementation

7. Выберите **Запас (Inventory)**.

   Система выполнит валидацию штрих-кодов AR и перейдет к проверке уровня каждого реактива. Если появится сообщение об ошибке, дождитесь окончания процесса контроля запасов, исправьте ошибки и вновь выберите **Запас (Inventory)**.

8. Выполните одну из следующих операций:

   - Если AR являются ранее использованным набором взаимно подобранных реактивов и окно показывает, что контроль запасов AR завершен, перейдите к этапу 12.
   - Если AR никогда не были загружены в систему и окно запрашивает информацию о TCR и внутреннем контроле, перейдте к этапу 9.

9. Выполните сканирование штрих-кода внутреннего контроля.

10. По умолчанию на экран будет выведена текущая дата как дата приготовления реактива, когда поле имеет отметку. Если TCR был приготовлен с внутренним контролем в предыдущий день, введите эту дату как дату приготовлени, выбрав стрелку справа от поля даты и выбрав правильную дату.

11. Выберите **Продолжить (Continue)**.

    Когда система подтвердит валидность AR, на дисплей будет выведено окно подтверждения.

12. Выберите **Готово (Done)**.

    Система обновит панель *Запас верхнего отделения (Upper Bay Inventory)* и выведет на нет число оставшихся тестов и дату истечения срока годности хранения реактивов в системе для аждого квадранта карусели AR.

    Поскольку при контроле запасов AR система расходует наконечники пипеток и системную жидкость, число наконечников и число оставшихся тестов для запаса системной жидкости также обновляются после контроля запасов AR.

Изменение квадранта реактивов

Если выполнена загрузка AR в несколько квадрантов, система автоматически выбирает квадрант AR, в котором содержится достаточное количество реактивов для тестов рабочего списка и реактивы имеют самую раннюю дату истечения срока годности. Этот выбор по умолчанию можно изменить после постановки рабочего списка в очередь, но до загрузки каких-либо штативов с пробами для выполнения рабочего списка.

☞ ***Примечание:*** Рабочий список может использовать только один набор AR. Другими словами, нельзя менять квадрант AR в середин выполнения анализа.

1. В таблице *Рабочие списки в очереди (Queued Worklists)* выберите рабочий список, содержащий квадранты AR, которые нужно изменить.

2. Выберите **Сменить квадрант реактивов... (Change Reagent Quadrant...)**.

   Откроется окно *Сменить квадрант реактивов (Change Reagent Quadrant)*. В этом окне отображен идентификатор рабочего списка, выполняемый анализ, число проб в рабочем списке, тип рабочего списка (всегда «Карусель» (Carousel)) и выпадающий список всех квадрантов AR, имеющих достаточное количество реактивов для выполнения указанного рабочего списка.

3. В выпадающем списке **Квадрант (Quadrant)** выберите новый квадрант.

4. Выберите **OK**.

   В таблице *Рабочие списки в очереди (Queued Worklists)* обновляется квадрант AR.

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

NOVARTIS

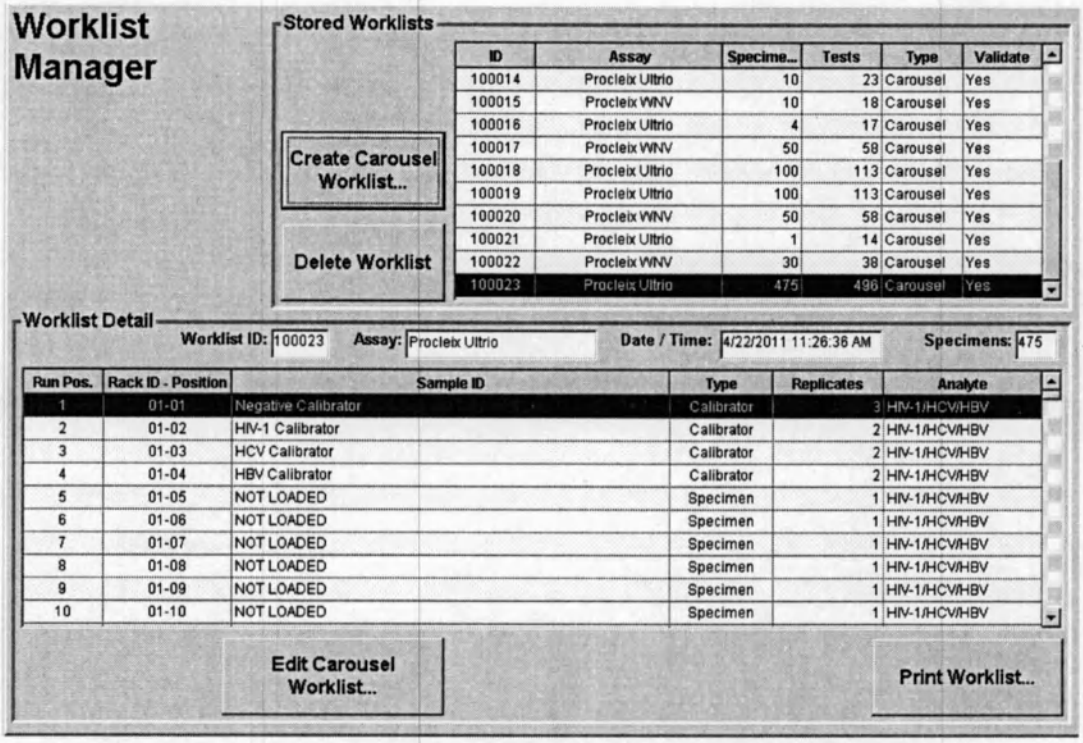
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DRAFT- Not For Implementation

РАЗДЕЛ 3. ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА ОБРАЗЦОВ

Использование рабочего списка (Worklist)

Для управления процессом анализа система использует рабочие списки. Для создания рабочих списков и управления ими пользуйтесь экраном *Менеджер рабочего списка (Worklist Manager)*.



ID	Assay	Specime...	Tests	Type	Validate
100014	Procleix Ultrio	10	23	Carousel	Yes
100015	Procleix WNV	10	18	Carousel	Yes
100016	Procleix Ultrio	4	17	Carousel	Yes
100017	Procleix WNV	50	58	Carousel	Yes
100018	Procleix Ultrio	100	113	Carousel	Yes
100019	Procleix Ultrio	100	113	Carousel	Yes
100020	Procleix WNV	50	58	Carousel	Yes
100021	Procleix Ultrio	1	14	Carousel	Yes
100022	Procleix WNV	30	38	Carousel	Yes
100023	Procleix Ultrio	475	496	Carousel	Yes

Run Pos.	Rack ID - Position	Sample ID	Type	Replicates	Analyte
1	01-01	Negative Calibrator	Calibrator	3	HIV-1/HCV/HBV
2	01-02	HIV-1 Calibrator	Calibrator	2	HIV-1/HCV/HBV
3	01-03	HCV Calibrator	Calibrator	2	HIV-1/HCV/HBV
4	01-04	HBV Calibrator	Calibrator	2	HIV-1/HCV/HBV
5	01-05	NOT LOADED	Specimen	1	HIV-1/HCV/HBV
6	01-06	NOT LOADED	Specimen	1	HIV-1/HCV/HBV
7	01-07	NOT LOADED	Specimen	1	HIV-1/HCV/HBV
8	01-08	NOT LOADED	Specimen	1	HIV-1/HCV/HBV
9	01-09	NOT LOADED	Specimen	1	HIV-1/HCV/HBV
10	01-10	NOT LOADED	Specimen	1	HIV-1/HCV/HBV

Рисунок 3.1 Экран менеджера рабочих списков (Worklist Manager)

Для доступа к экрану *Менеджер рабочего списка (Worklist Manager)* выберите вкладку *Рабочие списки (Worklists)* на правой стороне экрана *Главное меню (Main Menu)*.

Анализ проб невозможен до создания рабочего списка для них. Система автоматически заполняет рабочий список при сканировании штрих-кодов проб в карусели.

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

Возможные состояния рабочего списка, их описание и полезные замечания по использованию даны в таблице 3.1.

Состояние рабочего списка	Описание	Примечания
Сохранен (Stored)	Рабочий список создан, но не поставлен в очередь для обработки.	♦ Может быть изменен. ♦ Может быть удален. ♦ Рабочие списки, снятые с очереди, возвращаются в состояние «Сохранен».
В очереди (Queued)	Рабочий список выбран для обработки в следующем цикле.	♦ Может быть снят с очереди и возвращен в состояние «Сохранен».
Выполняется (In-Process)	В настоящее время идет пипетирование по рабочему списку.	♦ Невозможно снять с очереди. ♦ Может быть прерван.
Завершен (Completed)	Завершена обработка рабочего списка; результаты выведены в отчет.	♦ Может быть проверен. ♦ Результаты могут быть переданы в LIS.
Остановлен (Stopped)	Рабочий список был в состоянии «Текущий», но отменен из-за ошибки аппарата или действия пользователя.	♦ Пробы рабочего списка, обработка которых не была завершена и результаты неизвестны, должны быть обработан повторно.
Недействителен (Invalid)	Завершенный рабочий список, калибраторы которого не удовлетворяют критериям валидности анализа.	♦ Анализ всех проб следует повторить.

Таблица 3.1 Состояния рабочего списка

Построение групп с контрольными пробами

Построение групп с с контрольными пробами позволяет выдавать результаты рабочего списка меньшими порциями. В случае построения таких групп контроли Procleix TIGRIS помещаются с заданными интервалами, а также в конце раочего списка. Последовательность проб между сериями контролей Procleix TIGRIS (или – для первой группы – между калибраторами и первой серией контролей Procleix TIGRIS) считаются «группой с контрольной пробой» (control bracket).

Рисунок 3.2 Группа с контролями

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

DRAFT- Not For Implementation

По умолчанию группа с контролями содержит 172 образца, однако это число может быть изменено на любое в предеах от 1 до 492 при одном анализируемом веществе и от 1 до 487 при трех анализируемых веществах.

Если выполняются другие критерии, указанные в инструкции-вкладыше анализа, например, валидность калибраторов, валидность образцов оценивается по группам. Результаты текущих рабочих списков, появляются на экране *Результаты (Results)* по окончании обработки каждой группы. Программное обеспечение также может быть настроено на автоматическую выдачу анализов в LIS по окончании обработки каждой группы. Более подробно о конфигурации см. «Настройка конфигурации системы» на странице 5-4. Дополнительная информация об интерпретации результатов на основе групп с контролями дана в инструкции-владыше соответствующего Procleix Assay.

☞ ***Примечание:*** Если при настройке конфигурации программного обеспечения изменяется размер групп с контролями, новый разер группы не применяется ретроактивно к существующим рабочим спискам.

Создание рабочего списка

Создание рабочего списка карусели:

1. На экране *Менеджер рабочего списка (Worklist Manager)* или *Менеджер цикла (Run Manager)* выберите **Создать рабочий список карусели... (Create Carousel Worklist...)**.

   Откроется окно *Создать рабочий список карусели (Create Carousel Worklist)*.

2. В выпадающем списке анализов выберите анализ, подлежащий выполнению.

   В выпадающем списке **Анализируемое вещество (Analyte)** соответствующее анилизируемое вещество выбрано по умолчанию.

3. Введите общее число образцов, которые следует включить в рабочий список, в текстовое поле **Общее число образцов (Total Specimens)**. В общее число образцов включите определяемые пользователем контроли, но не включайте контроли или калибраторы, требуемые Procleix TIGRIS.

4. В поле **Повторы (Replicates)** введите число повторов каждой пробы в анализе.

   Поле **Общее число тестов (Total Tests)** правом верхнем углу окна *Создать рабочий список карусели (Create Carousel Worklist)* отражает число образцов плюс необходимые повторы калибраторов и контролей Procleix TIGRIS.

5. Выберите **OK**.

   Система добавляет этот рабочий список к таблице *Сохраненные рабочие списки (Stored Worklists)*.

   Никакие идентификаторы проб не связаны с рабочим списком карусели до загрузки и сканирования штативов.

Изменение рабочего списка

Пока рабочий список не поставлен в очередь и не сканирован, его можно изменить с помощью экрана *Менеджер рабочего списка (Worklist Manager)*.

1. Выберите подлежащий изменению рабочий список в таблице *Сохраненные рабочие списки (Stored Worklists)*.

2. Выберите **Изменить рабочий список карусели... (Edit Carousel Worklist...)**.

   ☞ ***Примечание:*** Кнопка **Изменить рабочий список карусели (Edit Carousel Worklist)** остается неактивной, пока не выбран рабочий список карусели.

   Откроется окно *Изменить рабочий список карусели (Edit Carousel Worklist)*.

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

3. С помощью кнопки **Изменить число образцов... (Edit Specimen Count...)** измените число образцов в рабочем списке.
   a) Выберите **Изменить число образцов... (Edit Specimen Count...)**.

      Откроется окно *Изменить число образцов (Edit Specimen Count)*.

   b) Введите новое число образцов в рабочем листе в текстовое поле **Новое число образцов (New Specimen Count)**.

   c) Выберите **OK**.

      В случае удаления проб открывается диалоговое окно подтверждения. Выберите **OK** для подтверждения.

      Обновляется таблица *Данные рабочего списка (Worklist Details)* в окне *Изменить рабочий список карусели (Edit Carousel Worklist)* с указанием нового числа образцов.

4. С помощью кнопки **Изменить тесты... (Edit Tests...)** измените число повторов для отдельных образцов в рабочем списке.
   a) В таблице *Данные рабочего списка (Worklist Details)* выберите образец, который нужно изменить.

      ☞ ***Примечание:*** Кнопка **Изменить тесты... (Edit Tests...)** становится серой, если выбран калибратор или контроль Procleix TIGRIS.

   b) Выберите **Изменить тесты... (Edit Tests...)**.

      Откроется окно *Изменить тесты (Edit Tests)*.

   c) Введите новое число повторов.

   d) Выберите **OK**.

5. Выберите **OK** для подтверждения.
6. После внесения всех изменений в окно *Изменить рабочий список карусели (Edit Carousel Worklist)* выберите **Готово (Done)**.

   Обновляется таблица *Данные рабочего списка (Worklist Details)* в окне *Менеджер рабочего списка (Worklist Manager)* с указанием новой информации о рабочем списке и его пробах.

Распечатка рабочего списка

Для распечатки рабочих списков тестов пользуйтесь экраном *Менеджер рабочего списка (Worklist Manager)*. Распечатанный рабочий список можно использовать как руководство для правильного размещения калибраторов, контролей Procleix TIGRIS и образцов.

1. В таблице *Сохраненные рабочие списки (Stored Worklists)* выберите рабочий список для распечатки.
2. В нижней части поля *Данные рабочего списка (Worklist Detail)* выберите **Распечатать рабочий список (Print Worklist)**.

   Откроется диалоговое окно печати.
3. Внесите все необходимые изменения в настройки принтера.
4. Выберите **OK**.

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

DRAFT- Not For Implementation

Удаление рабочего списка

Для удаления сохраненного рабочего списка пользуйтесь экраном *Менеджер рабочего списка (Worklist Manager)*.

☞ *Примечание:* Перед удалением рабочего списка его следует снять с очереди.

1. В таблице *Сохраненные рабочие списки (Stored Worklists)* выберите рабочий список для удаления.
2. Выберите Удалить рабочий список (Delete Worklist).

   Откроется диалоговое окно подтверждения.
3. Выберите OK.

   Система удаляет рабочий список из базы данных Proclelx TIGRIS System и таблицы *Сохраненные рабочие списки (Stored Worklists)*.

   ☞ *Примечание:* Идентификационный номер удаленного рабочего списка больше не используется.

Постановка рабочих листов в очередь и их снятие с очереди

Порядок добавления рабочего списка в очередь:

☞ *Примечание:* Если конфигурацией предусмотрено «Требовать входа оператора в систему при постановке рабочего списка в очередь» ("Require Operator Logon When Worklist Queued"), оператору выдается сообщение о необходимости вновь войти в систему для завершения постановки в очередь. Этим обеспечивается точное соответствие имени пользователя, зарегистрированного в отчете о рабочем списке, имени оператора, который поставил этот список в очередь.

1. В таблице *Сохраненные рабочие списки (Stored Worklists)* экрана *Менеджер цикла (Run Manager)* выберите рабочий список для постановки в очередь.
2. Выберите Добавить (Add).

   Система добавляет этот рабочий список к таблице *Рабочие списки в очереди (Queued Worklists)*. Система также обновляет число доступных тестов для запасов нижнего и верхнего отделений с учетом объемов реактивов и жидкостей, которые будут использованы на поставленный в очередь рабочий список.

Порядок снятия рабочего списка с очереди:

1. В таблице *Рабочие списки в очереди (Queued Worklists)* выберите рабочие списки для снятия с очереди.
2. Выберите Снять (Remove).

   Система снимает этот рабочий список с очереди и перемещает его в сохраненные рабочие списки. Восстанавливаются данные о запасах, уменьшенные с учетом данного рабочего списка.

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

Загрузка штативов с пробами

Пробы могут быть загружены и подвергнуты анализу после создания и постановки в очередь одного или нескольких рабочих списков для этих проб.

☞ ***Примечание:*** Перед загрузкой проб в штативы убедитесь в том, что их объемы соответствуют требованиям. См. «Требования к образцам» на странице 1-29.

☞ ***Примечание:*** Неправильная подготовка проб может привести к ошибкам Procleix TIGRIS System. Важные инструкции по подготовке проб даны в соответствующем вкладыше-инструкции Procleix Assay.

✋ ***Предупреждение:*** Обработка образца с объемом меньше минимального допустимого может привести к ошибке, например, появлению ообщения об ошибке «Недостаточное количество» (Quantity Not Sufficient, QNS). В минимальный объем пробы включается объем ее пипетирования и мертвый объем. При использовании пробирок с гелевым отделителем плазмы минимальный обем пробы включается объем ее пипетирования и объем буферной зоны.

Загрузка проб в штативы

Информация о подготовке проб для обработки, а также рекомендуемых условиях их хранения и обращения с ними ана в соответствующем вкладыше-инструкции Procleix Assay. Загрузите калибраторы, контроли Procleix TIGRIS и образцы в штативы для проб перед загрузкой штативов в систему.

✋ ***Предупреждение:*** Избегайте касания верхней части проб, калибраторов и контролей Procleix TIGRIS во время их приготовления и загрузки.

✋ ***Предупреждение:*** Используйте только штативы с образцами и пробирки с пробами, которые предназначены для работы с Procleix TIGRIS System.

✋ ***Предупреждение:*** Всегда соблюдайте осторожность при обращении с пробами, калибраторами и контролями Procleix TIGRIS и держите штаивы с пробами в вертикальном положении во избежание пролива или разбрызгивания.

✋ ***Предупреждение:*** Обеспечьте прямое положение и плотную посадку всех пробирок в штативе с пробами. Неправильно загруженные робирки могут освободиться и выскочить из штатива.

☞ ***Примечание:*** Не помещайте внешние контроли качества (External Quality Controls, EQC) в позиции, предназначенные для контролей Procleix TIGRIS.

Число загруженных пробирок с пробами должно соответствовать числу проб, связанных с рабочим списком. Загржайте пробирки в чистые штативы для проб на чистой рабочей поверхности.

При загрузке пробирок в штативы для проб можно руководствоваться распечатанным рабочим списком (см. «Распечатка рабочего списка» на странице 3-4).

✋ ***Предупреждение:*** *Перед загрузкой* осмотрите все образцы, калибраторы и контроли Procleix TIGRIS для выявления нерастворенных частиц, свертков, пены, пузырьков и пленок. Не пытайтесь использовать в системе пробы с нерастворенными частицами, свертками или пеной. Свертки и пена могут привести к искажению резултатов определения уровней жидкостей. Может быть выдано сообщение об ошибке. В таких условиях измерение обазцов или серии образцов может стать недостоверным.

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

DRAFT- Not For Implementation

☞ ***Примечание:*** Загрузите калибраторы, контроли и образцы в штативы для проб в соответствии с их расположением, указанным рабочем списке. Калибраторы и (или) контроли можно загружать как до, так и после проб. Все пробирки следует рассматривать как потенциальные источники инфекции. Всегда следуйте принципам надлежащей лабораторной пактики.

☞ ***Примечание:*** Если на вкладке *Конфигурация (Configuration)* выбран вариант «Разрешить штативы с пробами БЕЗ штрих-кодов позиций» (Allow Sample Racks WITHOUT Tube Position Barcodes), пробирка с пробой, загруженная в позицию, которая должна остаться пустой, не будет обнаружена, если штрих-код пробы евозможно прочесть. Это может привести к тому, что пробирка с пробой останется в аппарате, но не будет обраотана.

- Нижеследующее загружается в любом порядке в указанные позиции:
  - Калибраторы – загружаются в первые четыре позиции первого штатива для проб рабочего списка.
  - Контроли Procleix TIGRIS – загружаются в конце каждой группы с контролями и в конце рабочего списка, как указано в отчете рабочего спска.
  - Образцы, EQC (если применяются) и контроли пользователя (если применяются) – загружаются в любом порядке между позициями, предусмотренными для калибраторов и контролей Procleix TIGRIS.

Убедитесь, что штрих-коды всех пробирок видны в пазах штатива для проб. Прибор проверит правильность распоожения калибраторов и контролей Procleix TIGRIS по штрих-кодам пробирок, которые отличаются от штрих-кодов образов.

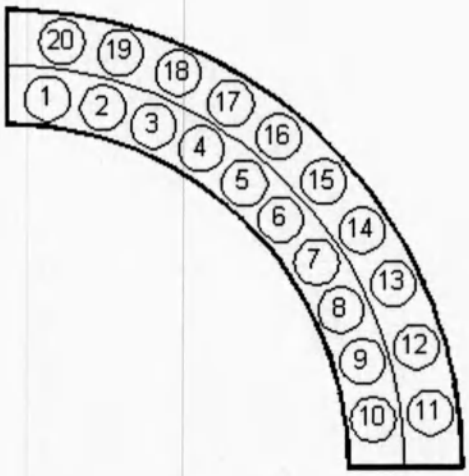


Рисунок 3.3 Штатив с пробами

В таблице 3.2 показан пример правильного расположения калибраторов, контролей Procleix TIGRIS и образцов при использовании рабочего списка с 202 образцами и установленного по умолчанию размера (172 образца) группы с контрольными пробаи. Указанный в примере рабочий список требует применения 11 штативов для проб.

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

Номер штатива	Позиция штатива	Пробирка с пробой	Повторы	Штрих-код пробирки
1	1	Отрицательный калибратор	3	0425...
1	2	Положительный калибратор	3	0427...
1	3-20	Образцы 1-18	1	Будет указан дополнительно
2	1-20	Образцы 19-38	1	Будет указан дополнительно
3	1-20	Образцы 39-58	1	Будет указан дополнительно
4	1-20	Образцы 59-78	1	Будет указан дополнительно
5	1-20	Образцы 79-98	1	Будет указан дополнительно
6	1-20	Образцы 99-118	1	Будет указан дополнительно
7	1-20	Образцы 119-138	1	Будет указан дополнительно
8	1-20	Образцы 139-158	1	Будет указан дополнительно
9	1-14	Образцы 159-172	1	Будет указан дополнительно
9	15	Отрицательный контроль	1	0406...
9	16	Положительный контроль	1	0410...
9	17-20	Образцы 173-176	1	Будет указан дополнительно
10	1-20	Образцы 177-196	1	Будет указан дополнительно
11	1-6	Образцы 197-202	1	Будет указан дополнительно
11	7	Отрицательный контроль	1	0406...
11	8	Положительный контроль	1	0410...

Таблица 3.2 Пример расположения пробирок

☞ ***Примечание:*** Этот пример иллюстрирует цикл анализа для одного анализируемого вещества. В других анализах могут применяться другие калибраторы, контроли, повторы и штрих-коды пробирок. Дополнительные инструкции даны во вкладыше Procleix Assay.

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

DRAFT- Not For Implementation

Загрузка штативов в карусель для проб

Штативы можно загружать в любое время, когда активирована кнопка **Загрузить штативы... (Load Racks...)**, указывая на свободное место в карусели проб, в том числе во время обработки предшествующего рабочего списка. Этот метод следует использовать при замене использованных штативов новыми в том же рабочем списке или ри начале новой серии рабочих списков.

☞ ***Примечание:*** Загрузка штативов невозможна до создания и постановки в очередь рабочего списка для них.

1. В поле *Состояние пипетирования проб (Sample Pipetting Status)* экрана *Менеджер цикла (Run Manager)* выберите **Загрузить штативы... (Load Racks...)**.

   Карусель проб повернется так, чтобы свободные позиции штативов находились прямо за дверцей проб. Дверца проб разблокируется и откроется окно *Загрузить штативы (Load Racks)*.

2. Поднимите и откройте крышки отделения проб.
3. Загрузите первый штатив в первую открытую позицию карусели проб.

   ☞ ***Примечание:*** Штативы, не содержащие калибраторов или контролей Procleix TIGRIS, можно загружать в любом порядке. Однако штатив, содержащие калибраторы или контроли Procleix TIGRIS, следует загружать в порядке, указанном в распечатанном отчете рабочего списка.

4. Загрузите все остальные штативы в следующие открытые позиции карусели проб.

   Из этих оставшихся штативов с пробами можно загружать в любом порядке те, которые содержат только образцы. Штативы с пробами, содержащие конечные контроли, загружайте после всех штативов, содержащих только образц, данного рабочего списка.

5. Убедитесь, что штатив плотно встал в карусель проб.

   ☞ ***Примечание:*** Неправильно установленные штативы могут привести к отказу системы.

6. Проверьте индикатор **Штатив загружен (Rack Loaded)** при загрузке штатива в каждую позицию.
7. Закройте дверцу проб.
8. При загрузке более трех штативов выберите **Дальше (Next)** в окне *Загрузить штативы (Load Racks)*, чтобы повернуть карусель проб до следующей серии открытых позиций штативов. Повторите с рабочим списком ействия 2–8 по мере необходимости до максимального количества 9 штативов. Если рабочий список требует загрузки более 9 штативов, следует еще раз воспользоваться функцией **Загрузить штативы... (Load Racks...)**.

   ☞ ***Примечание:*** Не используйте один штатив с пробами более одного раза в рабочем списке. Если система обнаружит повторение штатива с пробами в одном рабочем списке, будет зафиксирована ошибка.

   ☞ ***Примечание:*** Не перемещайте штатив и (или) пробу в другое положение на карусели проб после их сканирования.

9. В окне *Загрузить штативы (Load Racks)* выберите **Готово (Done)**.

   Сканер штрих-кодов проб считывает штрих-коды отдельных проб в каждом штативе, чтобы завершить процесс загрузки проб. После успешного считывания всех штрих-кодов каждый штатив обозначен синим сегментом в кольце проб на экране *Менеджер цикла (Run Manager)*. Если сканер штрих-кодов проб не может прочитать штрих-код или обнаруживает дубликат штрих-кода (только еси такое обнаружение установлено конфигурацией), на кольце проб менеджера цикла каждый штатив с ошибкой отбражается красным сегментом. После завершения сканирования пользователь получает напоминание об устранении ошибок.

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

Устранение ошибок сканера штрих-кодов

Нечитаемые штрих-коды

Если в конфигурации системы установлено «Исправлять нечитаемые штрих-коды перед обработкой» (Fix unreadable barcodes before process), Procleix TIGRIS System требует от оператора устранения ошибок нечитаемых штрих-кодов до продолжения обработки. Если эта функция не активирована, Procleix TIGRIS System автоматически присваивает идентификаторы проб всем пробам с нечитаемыми штрих-кодами.

Для исправления возникшей ошибки нечитаемого штрих-кода выполняйте действия, указанные в окне *Исправить штативы (Fix Racks)*. Воспользуйтесь ручным сканером штрих-кодов или введите нечитаемый штрих-код вручную с клавиатуры.

☞ ***Примечание:*** Выбор **Отменить (Cancel)** экрана *Исправить штативы (Fix Racks)* убирает из очереди рабочий список, ранее поставленный в очередь, или останавливает текущий рабочий список.

1. В окне *Исправить штативы (Fix Racks)* определите, какие пробирки в соответствующем штативе требуют устранения ошибки.
2. Если ошибка связана с тем, что штрих-код повернут в сторону, противоположную сканеру, измените положение пробирки с пробой в штативе. Убедитесь в том, что штрих-код виден через пазы штатива для проб, после чего выберите **Повторить сканирование (Rescan)**.
3. Если перестановка пробирки не исправляет ошибку, выберите сообщение об ошибке этой пробирки в окне *Исправить штативы (Fix Racks)*. Извлеките пробирку из штатива для проб и ручным сканером выполните сканирование ее штрих-кода в окно *Ручной идентификатор пробы (Manual Sample ID)*.

   Сканер считывает контрольный символ штрих-кода ISBT 128, и его не нужно вводить с клавиатуры в поле **Контрольный символ (Check Character)**. Это поле остается пустым.
4. Если ручной сканер не может считать штрих-код, введите его с клавиатуры рабочей станции.

   ✋ ***Предупреждение:*** Не включайте символы пуска или остановки (если они имеются) при ручном вводе идентификатора пробы. В противном случае возникнет несоответствие действительного идентификатора пробы и идентификатора, выведенного распечатку отчета.

   При вводе штрих-кодов иных стандартов, кроме ISBT 128:

   a) если поставлен флажок в поле **Штрих-код ISBT 128 (ISBT 128 Barcode)**, уберите его;

   b) в поле **Идентификатор пробы (Sample ID)** введите идентификатор с клавиатуры;

   c) Выберите **OK**.

      Откроется новое окно *Ручной ввод идентификатора пробы (Manual Sample ID)*;

   d) Для завершения двойного ввода вновь введите с клавиатуры идентификатор штрих-кода в поле **Идентификатор образца (Sample ID)**;

   e) Выберите **OK**.

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

DRAFT- Not For Implementation

При вводе штрих-кодов ISBT 128:

a) в поле **Идентификатор пробы (Sample ID)** введите с клавиатуры все 16 символов штрих-кода, в том числе префикс;

b) в поле **Контрольный символ (Check Character)** введите с клавиатуры контрольный символ, расположенный в маленьком квадрате справа от штрих-кода;

c) Выберите **OK**.

☞ ***Примечание:*** Двойной ввод не требуется для штрих-кодов ISBT 128. Однако если система не настроена на использование штрих-коов ISBT 128, поля **Контрольный символ (Check Character)** и **Штрих-код ISBT 128 (ISBT 128 Barcode)** в окне *Ручной идентификатор образца (Manual Sample ID)* недоступны и нужно выполнить двойной ввод. Инструкции по настройке конфигурации даны в разделе «Настройка конфигурации сканера штрих-кодов» на странице 5-8.

5. Верните пробирку в ее исходную позицию в штативе с пробами и сохраните прежние позиции штативов с пробами а карусели проб.
6. Повторите действия 1-4 со всеми нечитаемыми штрих-кодами.
7. После устранения всех ошибок нечитаемых штрих-кодов выберите **Повторить сканирование (Rescan)**.

   Система выполнит повторное сканирование пробирок с пробами.

   ☞ ***Примечание:*** Сканирование пробирки не повторяется, если ее штрих-код был ранее введен ручным сканером или с клавиатуры.

Дубликаты штрих-кодов

Если при настройке конфигурации системы активирована функция «Отметить дубликаты проб» (Flag Duplicate Samples), Procleix TIGRIS System отмечает как дубликат любой штрих-код, обнаруженный более чем в одном рабочем списке одного типа аализа на одном аппарате.

☞ ***Примечание:*** Штрих-коды проб не отслеживаются между несколькими аппаратами Procleix TIGRIS System.

☞ ***Примечание:*** Результаты считывания того же штрих-кода ISBT 128 не отмечаются как дубликаты, если считывание было выполнено при разных установках **Специальные символы ISBT 128 (ISBT 128 Special Characters)** в окне *Конфигурация штрих-кода (Barcode Configuration)*. Чтобы не возникла необходимость изменять настройку **Специальные символы ISBT 128 (ISBT 128 Special Characters)**, обеспечьте правильную настройку конфигурации с самого начала.

☞ ***Примечание:*** Если введенный вручную (с клавиатуры) штрих-код ISBT 128 не идентичен сохраненному в системе после предыдущего считывания этого штрих-кода, они не отмечаются как дубликаты. При ручном вводе ранее сканированного штрих-кода ISBT 128 введите его точно так, как он сохранен в системе, основываясь на требуемой конфигурации штрих-кодов в исследовательском центре.

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

При обнаружении ошибки дубликата штрих-кода выполняйте действия, указанные в окне *Исправить штативы (Fix Racks)*, для устранения ошибки.

1. В окне *Исправить штативы (Fix Racks)* определите, какие пробирки в соответствующем штативе являются дубликатами.

   В сообщении об ошибке указаны номер штрих-кода, идентификатор рабочего списка, номер штатива, номер теста, также дата и время предшествующей обработки того же штрих-кода.

   Дополнительная информация о том, когда возможна повторная обработка образца, дана в разделах «Процедуры контроля качества» (Quality Control Procedures) и «Интерпретация результатов» (Interpretation of Results) соответствующего вкладыша-иструкции Procleix Assay.

2. Для устранения ошибки замените пробирку другой или выберите сообщение об ошибке, чтобы разрешить продолжение теста.

3. После устранения всех ошибок дубликатов штрих-кодов выберите **Повторить сканирование (Rescan)**.

Выполнение цикла

Для управления выполнением цикла пользуйтесь экраном *Менеджер цикла (Run Manager)*.

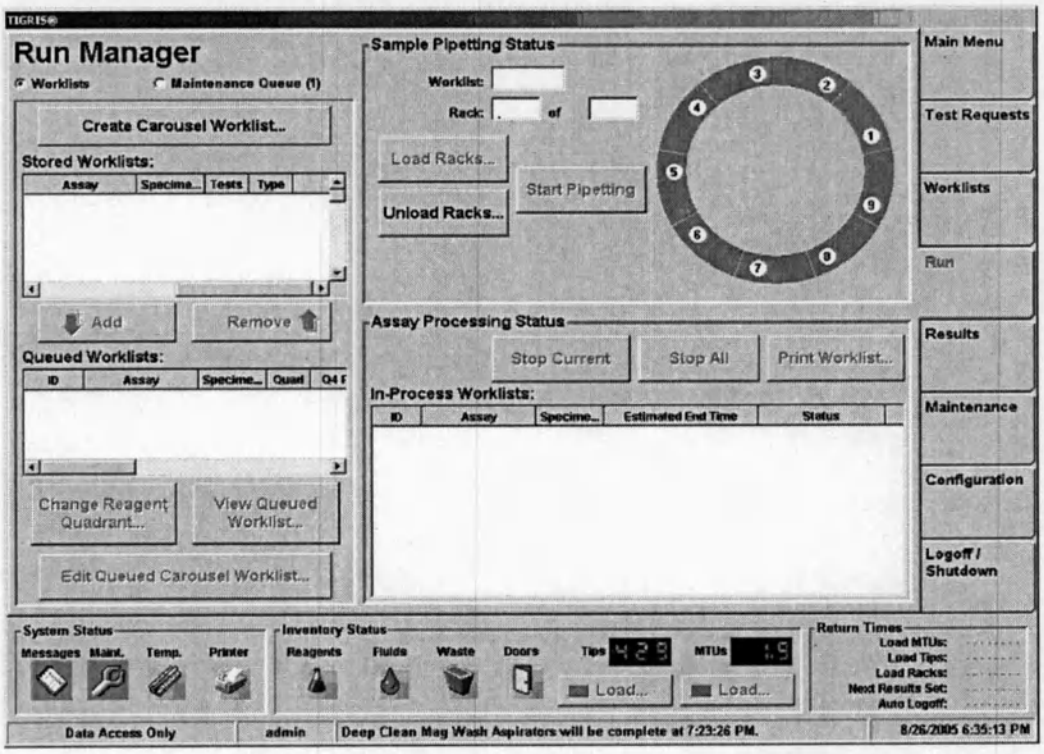


Рисунок 3.4 Пример экрана менеджера цикла (Run Manager)

Для доступа к экрану *Менеджер цикла (Run Manager)* выберите вкладку *Цикл (Run)* в правой части экрана *Главное меню (Main Menu)*.

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

DRAFT- Not For Implementation

Запуск обработки

Если конфигурация системы предусматривает автоматическое начало пипетирования (см. «Настройка конфигурации системы» на странице 5-4), система автоматически начинает пипетирование проб немедленно после сканирования и валидации штативов с пробами в рабочем списке.

☞ ***Примечание:*** Для изменения настройки автоматического начала пипетирования система должна после валидации штативов быь в режиме ожидания.

Если конфигурация системы не предусматривает автоматическое начало пипетирования, выберите **Начать пипетирование (Start Pipetting)** в поле *Состояние пипетирования проб (Sample Pipetting Status)*.

☞ ***Примечание:*** Дождитесь подтверждения пипетирования проб – изображенный на экране штатив становится желтым – до ухода от системы.

После начала пипетирования система не нуждается в действиях оператора, пока не закончатся штативы для про или расходные материалы, либо завершится обработка всех рабочих списков. Чтобы определить приблизительне время, когда потребуются действия оператора, обратитесь к полю *Время возвращения (Return Times)* панели *Состояние (Status)*.

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

Мониторирование обработки

Оператор может использовать два окна для мониторирования хода анализа.

В поле *Состояние выполнения анализа (Assay Processing Status)* экрана *Менеджер цикла (Run Manager)* показаны текущее состояние и приблизительное время завершения каждого рабочего списка в очереди.

В поле *Состояние пипетирования проб (Sample Pipetting Status)* показано изображение карусели проб. В этой карусели каждая позиция штатива представлена цветным кодом и символом, обозначающим состояние штатива с пробами.

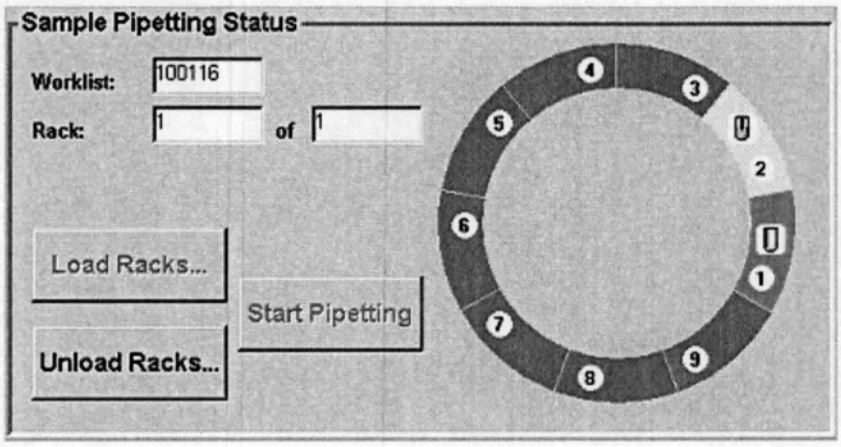


Рисунок 3.5 Поле состояния пипетирования проб (Sample Pipetting Status)

Цвет	Символ	Состояние
Серый	Отсутствует	Штатив не загружен
Синий		Штатив загружен
Желтый		Выполняется пипетирование
Зеленый		Пипетирование завершено
Красный		Ошибка или отмена

Таблица 3.3 Символы и цвета состояния штативов

Выгрузка штативов с пробами

Когда штатив в окне *Состояние пипетирования проб (Sample Pipetting Status)* станет зеленым, его пипетирование завершено и он может быть выгружен. Штативы можно выгружать в любое время, когда активна кнопка **Выгрузить штативы (Unload Racks)**.

☞ ***Примечание:*** Для экономии времени обработанные штативы с пробами можно также выгружать одновременно с загрузкой новых штативов при помощи кнопки **Загрузить штативы... (Load Racks...)** (см. «Загрузка штативов с пробами» на странице 3-6).

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

DRAFT- Not For Implementation

1. Для выгрузки обработанных штативов выберите **Выгрузить штативы (Unload Racks)** в поле *Состояние пипетирования проб (Sample Pipetting Status)*.

   Карусель проб повернется так, чтобы обработанные штативы находились прямо за дверцей проб. Дверца проб разблокируется и откроется окно *Выгрузить штативы (Unload Racks)*.

2. Поднимите и откройте крышки отделения проб.
3. Удалите обработанный штатив с пробами из карусели проб и поместите его на поглощающую прокладку на чистой рабочей поверхности.

   Предупреждение: Всегда соблюдайте осторожность при обращении с пробами, калибраторами и контролями Procleix TIGRIS и держите штаивы с пробами в вертикальном положении во избежание пролива или разбрызгивания.

4. Закройте дверцу проб.
5. Для выгрузки более чем трех обработанных штативов с пробами выберите **Дальше (Next)** и повторите действия 2-5.
6. Выберите **Готово (Done)**.

   Карусель проб поворачивается и сканер штрих-кодов образцов читает позиции штативов, чтобы проверить выгрузку штативов.

   Примечание: После выгрузки штативов храните образцы согласно указаниям соответствующей инструкции-вкладыша Procleix Assay.

7. Очищайте штативы для образцов перед повторным использованием. См. *Том II: Техническое обслуживание*.

Дальнейшие процедуры с образцами регламентируются СОП (стандартными операционными процедурами) лаборатории.

Остановка цикла

Для остановки текущего рабочего списка пользуйтесь полем *Состояние выполнения анализа (Assay Processing Status)* окна *Менеджер цикла (Run Manager)* одним из двух способов.

- **Остановить текущий (Stop Current)** - выберите эту кнопку для остановки пипетирования в текущем рабочем списке, выделенном в таблице *Текущие рабочие списки (In-Process Worklists)*. Система прекращает пипетирование для этого рабочего списка, а оставшиеся непипетированные пробы получают пометку **OTM (CAN)**, что означает «Отмена» (Cancel). Обработка всех ранее пипетированных образцов продолжается. После этого система начинает обработку следующего рабочего списка, назначенного для пипетирования.
- **Остановить все (Stop All)** - выберите эту кнопку для остановки любой обработки всех рабочих списков в таблицах *Текущие рабочие списки (In-Process Worklists)* и *Рабочие списки в очереди (Queued Worklist)*. Все результаты, не выданные в момент выбора **Остановить все (Stop All)**, получают отметку **THB (NTA)** (тест не выполнен) и будут потеряны. Все пробы, в которых не выполнено пипетирование, получают обе отметки: **THB (NTA)** and **OTM (CAN)**.

Все рабочие списки в очереди, по которым не начато пипетирование, снимаются из очереди. Штативы с пробами длжны быть выгружены.

Примечание: Выбор **Остановить все (Stop All)** приведет к перезапуску аппаратного обеспечения анализатора. В этот момент программное обеспечение перейет в режим «Только доступ к данным» (Data Access Only). После завершения перезапуска аппарат выполнит функцию выгрузки для удления из системы всех MTU. Эта процедура займет до 2½ часов.

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

NOVARTIS

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

DRAFT- Not For Implementation

РАЗДЕЛ 4. РАБОТА С РЕЗУЛЬТАТАМИ

Для просмотра результатов тестов пользуйтесь экраном *Результаты (Results)*. Просмотр результатов возможен после завершения рабочего списка или по мере выдачи результатов групп в текущих рабочих списках.

При выводе на дисплей текущих рабочих списков выдаются извещения о недействительных результатах в реальнм времени.

Для доступа к экрану *Результаты (Results)* выберите вкладку *Результаты (Results)* в правой части экрана *Главное меню (Main Menu)*.

Просмотр результатов

На экран *Результаты (Results)* выводятся два типа рабочих списков:

- **Текущие рабочие списки** (рисунок 4.1) – рабочие списки, обрабатываемые в настоящее время. Отображаются результаты всех групп с контрольными пробми, обработка которых завершена. В реальном времени отображаются недействительные результаты, даже если обработка данной группы с контрольными пробами не завершена. Более подробно о группах с контрольными пробаи см. «Построение групп с контрольными пробами» на странице 3-2.
- **Завершенные рабочие списки** (рисунок 4.2) – рабочие списки, обработка которых завершена. Все результаты доступны.

При возникновении ошибки обработки, приводящей к недействительному результату, этот результат можно просмотреть в отчете о недействительных результатах текущего рабочего списка (In-Process Invalids Report) на экране *Результаты (Results)*. Оператор получает извещения в реальном времени предостерегающими сообщениями и (или) звуковым сигналом, сли извещения о недействительных результатах текущего списка установлены на вкладке *Конфигурация (Configuration)*. Извещения о недействительных калибраторах в реальном времени подаются только в том случае, когда критерии валидности калибратора не соблюдены, что делает недействительным рабочий список.

Для выбора типа рабочих списков, выводимого на экран *Результаты (Results)* выберите **Текущие рабочие списки (In-Process Worklists)** или **Завершенные рабочие списки (Completed Worklists)** в верхнем левом углу экрана.

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

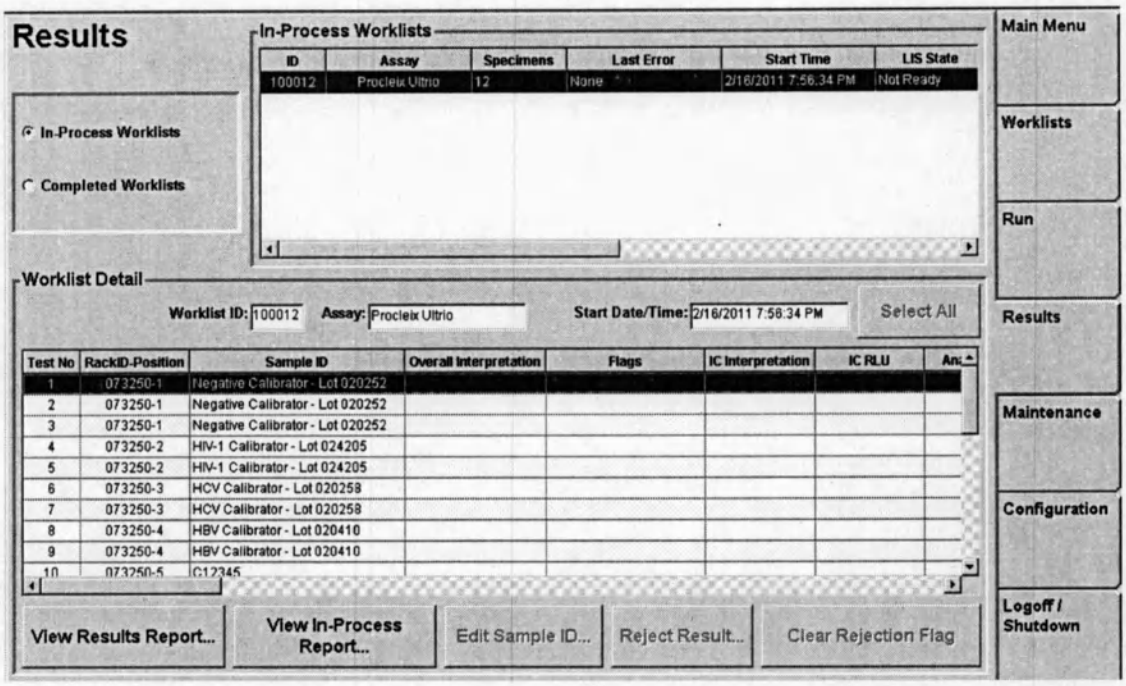


Рисунок 4.1 Экран результатов – текущие рабочие списки (In - Process Worklists) (пример)

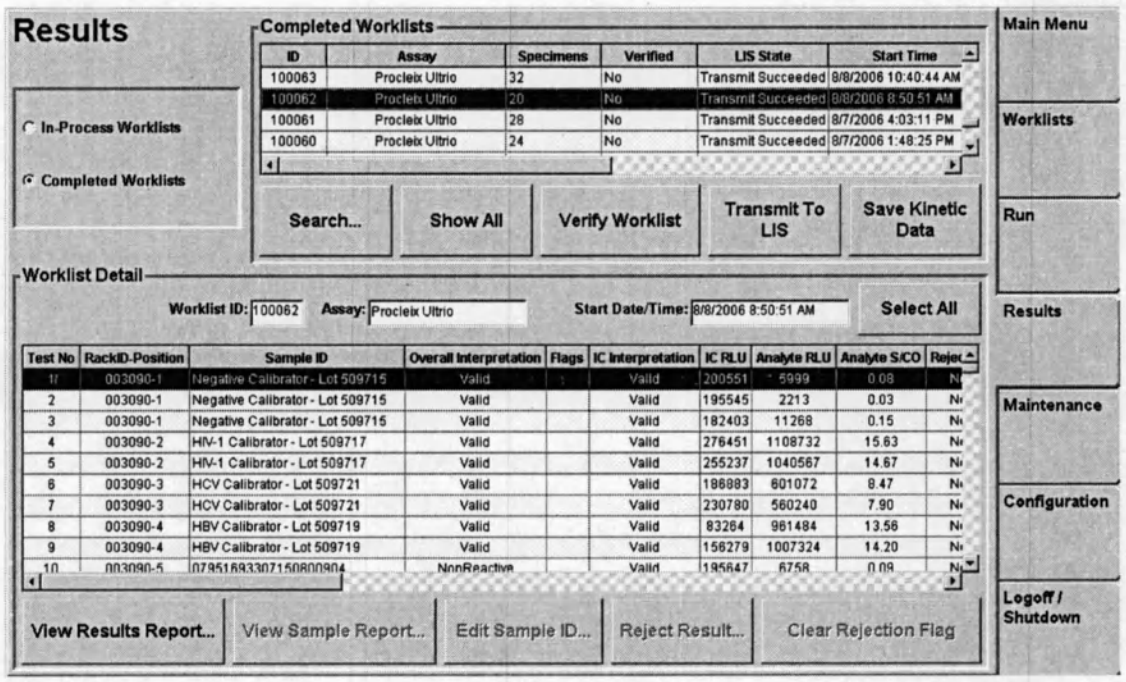


Рисунок 4.2 Экран результатов – завершенные рабочие списки (Completed Worklists) (пример)

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

DRAFT- Not For Implementation

В таблице *Рабочие списки (Worklists)* в правой верхней части экрана *Результаты (Results)* отображается следующая информация о каждом рабочем списке выбранного типа:

Поле	Описание
ID	Идентификатор рабочего списка
Анализ (Assay)	Выполненный анализ
Образцы (Specimens)	Число образцов в рабочем списке
Последняя ошибка (Last Error)	Дата и времени самой последней ошибки обработки. Эта информация отображается в таблице *Текущие рабочие списки (In-Process Worklists)*, но не в таблице *Завершенные рабочие списки (Completed Worklists)*.
Проверено (Verified)	Был ли проверен рабочий список. Эта информация отображается в таблице *Завершенные рабочие списки (Completed Worklists)*, но не в таблице *Текущие рабочие списки (In-Process Worklists)*.
Состояние LIS (LIS State)	Были ли сохранены результаты рабочего списка в лабораторной информационной системе (Laboratory Information System, LIS).
Время начала (Start Time)	Дата и время начала обработки рабочего списка.

Таблица 4.1 Таблица рабочих списков (Worklists)

Если не появились недавно завершенные рабочие списки, убедитесь в том, что выбрана кнопка «Завершенные рабчие списки» (Completed Worklists) и выберите **Показать все (Show All)**. Если нужные результаты все еще не появились, дождитесь завершения процессов анализа любого текущего списка, после чего выключите и перезапустите систему.

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

Таблица *Данные рабочего списка (Worklist Details)* в нижней части экрана отображает следующую информацию о результатах каждой пробы в рабочем списке, выбранном из таблицы *Рабочие списки (Worklists)*:

Поле	Описание
Номер теста (Test No.)	Позиция пробы в рабочем списке.
Позиция в штативе с идентификатором ID (RackID-position)	Штрих-код штатива с пробами и позиция пробирки с пробой в этом штативе.
Идентификатор образца (Sample ID)	Сканированный или введенный вручную штрих-код пробы.
Общая интерпретация (Overall Interpretation)	Результат по каждому анализируемому веществу квалифицируется как наличие реакции, отсутствие реакции, дествительный, недействительный или сомнительный.
Метки (Flags)	Метки, присвоенные тестам системой.
Интерпретация внутреннего контроля (IC Interpretation)	Действительный или недействительный результат внутреннего контроля.
RLU внутреннего контроля (IC RLU)	Число относительных световых единиц, измеренное во время DKA внутреннего контроля.
RLU анализируемого вещества (Analyte RLU)	Число относительных световых единиц, измеренное во время DKA конкретного анализируемого вещества.
Значение S/CO анализируемого вещества (Analyte S/CO)	Отношение сигнала к порогу, измеренное для конкретного анализируемого вещества.
Отбракован (Rejected)	Был ли отбракован результат этого теста оператором.
Причины (Reasons)	Если применимо, то указываются причины отбраковки этого результата оператором.
Тип (Type)	Тип пробы (например, калибратор, контроль Procleix TIGRIS, образец или пользовательский контроль).

Таблица 4.2 Таблица сведений о рабочих списках (Worklists Detail)

Дополнительная информация об интерпретации результатов и критериях, применяемых для обработки результатв, дана в разделах «Процедуры контроля качества» и «Интерпретация результатов».

☞ ***Примечание:*** Применение внешних контролей качества (EQC) должно соответствовать стандартным операционным процедурам цетра. Procleix TIGRIS System выдает результаты независимо от результатов EQC.

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

DRAFT- Not For Implementation

Метки

Система автоматически проставляет метки у результатов анализа проб, чтобы обозначить, почему тест помечен системой как недействительный или для передачи другой информации об этом тесте. Эти метки появляются в коонке «Метки» (Flags) выбранного рабочего списка в таблице *Данные рабочего списка (Worklist Detail)* и в отчете о результатах. В таблице 4.3 показаны некоторые часто встречающиеся метки. Подробный список меток, возникающих при работе аппарата и оработке результатов, содержится в «Приложение А. Метки».

Метка	Описание
M	Штрих-кодовый идентификатор, введенный с клавиатуры
ML	Ошибка определения уровня блоком магнитного отмывателя
MT	Наконечник магнитного отмывателя не подобран
NTI	Тест не завершен из-за остановки цикла обработки
p	Ошибка выполнения анализа
QNS	Объем пробы недостаточен для обработки
S	Штрих-код идентификатора образца считан ручным сканером.
SPA	Обработка пробы прервана: ошибка пипетирования пробы
VVFS	Ошибка проверки объема—проба
VVFT	Ошибка проверки объема—TCR
x	Недействительный результат из-за ошибки контроля Procleix TIGRIS

Таблица 4.3 Частые метки

Поиск рабочих списков

Поиск одного или нескольких рабочих списков по конкретным критериям выполняйте в таблице *Рабочие списки (Worklists)*.

1. В таблице *Рабочие списки (Worklists)* выберите **Поиск... (Search...)**.
   Откроется окно *Поиск результатов (Results Search)*.
2. Выберите критерии поиска следующим образом:

   ☞ ***Примечание:*** Все поля поиска являются необязательными.

   ☞ ***Примечание:*** Для очистки поля вторичной сортировки выделите это поле и нажмите кнопку **Delete** на клавиатуре.

- **Дата анализа (Run Date)** – диапазон дат завершения обработки рабочих списков
- **Анализ (Assay)** – анализ, выполненный с рабочим списком
- **Идентификатор пробы (Sample ID)** – штрих-код пробы в рабочем списке
- **Состояние проверки (Verification Status)** – был ли рабочий список проверен
- **Состояние передачи (Transmission Status)** – были ли результаты рабочего списка сохранены в лабораторной информационной системе (Laboratory Information System, LIS)

3. Выберите **OK**.
   Таблица *Рабочие списки (Worklists)* на экране *Результаты (Results)* отображает все рабочие списки, соответствующие критериям поиска.
4. Для возврата к полному списку всех завершенных рабочих списков выберите **Показать все (Show All)**.

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

Присвоение меток причины отбраковки

Метка причины отбраковки может быть присвоена образцу после завершения обработки рабочего списка, если обнаружена проблема с образцом. Образцы с метками причин отбраковки считаются объявленными оператором недействительными. Применяя эту функцию, руководствуйтесь разделами «Интерпретация результатов» и «Процедуры контроля качества» соответствующей инструкции-вкладыша Procleix Assay.

☞ ***Примечание:*** Оператор не может вручную объявить недействительными калибраторы и контроли Procleix TIGRIS.

Порядок объявления результата недействительным вручную:

1. В таблице *Рабочие списки (Worklists)* выберите рабочий список, содержащий образец, который следует вручную объявить недействительным.
2. В таблице *Данные рабочего списка (Worklist Details)* выберите образец.
3. Выберите **Отбраковать результат... (Reject Result...)**.

   Откроется окно *Причина отбраковки результата (Reject Result Reason)*.
4. В выпадающем списке **Причина отбраковки (Reject Reason)** выберите причину ручной отбраковки результата теста.

   ☞ ***Примечание:*** Метки причин отбраковки используются, когда приемлемость образца не была надлежащим образом оценена до теста или при обработке не были соблюдены пределы приемлемости образца.

Метка	Описание
RO	Другое—указать причину
RSA	Возраст пробы* выходит за пределы, установленные в инструкции-вкладыше
RSB	Иктеричная проба
RSBE	Неправильный ввод штрих-кода пробы
RSC	Ошибка сбора пробы
RSH	Гемолиз в пробе
RSI	Использована неправильная проба
RSM	Слизь в пробе**
RSS	Ошибка хранения пробы

* В этой таблице во всех случаях «пробы» означает «образцы».

** Неприменимо к анализам Procleix.

Таблица 4.4 Метки причин отбраковки

5. Если выбрано **RO – другие (RO – Other)**, введите причину ручного объявления образца недействительным. Можно ввести не более 47 символов.

   ☞ ***Примечание:*** Каждому образцу разрешается присвоить только одну метку причины отбраковки. Для установки более чем одной метки причины отбраковки выберите **RO – другие (RO – Other)** и введите несколько причин.

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

DRAFT- Not For Implementation

6. Выберите **OK**.

   Система обновляет результаты исследования образцов в базе данных, метка причины отбраковки появляется ка в таблице *Данные рабочего списка (Worklist Detail)*, так и в отчете о результатах.

   Предупреждение: Интерпретация отчета об анализе не будет изменена относительно проб, имеющих метку выбраковки. Следует внмательно исследовать колонку меток для выявления проб с меткой выбраковки.

Удаление меток причин отбраковки

Метка причины отбраковки может быть удалена из результата теста до верификации рабочего списка, к котором относится этот образец. Порядок удаления меток причин отбраковки.

1. В таблице *Рабочие списки (Worklists)* выберите рабочий список, содержащий метку, которую нужно удалить.
2. В таблице *Данные рабочего списка (Worklist Details)* выберите образец.
3. Выберите **Удалить метку отбраковки (Clear Rejection Flag)**.
4. В окне подтверждения *Удалить метку отбраковки (Clear Rejection Flag)* выберите **OK**.

   Система обновляет результаты исследования образцов в базе данных, метка причины отбраковки больше не появляется в таблице *Данные рабочего списка (Worklist Detail)* или отчете о результатах.

Проверка рабочих списков

После завершения обработки рабочего списка его можно верифицировать. После верификации рабочего списка ео состояние отбраковки изменить нельзя. Порядок верификации рабочего списка.

1. Выберите рабочий список в таблице *Завершенные рабочие списки (Completed Worklists)*.
2. Выберите **Верифицировать рабочий список (Verify Worklist).**

   Откроется диалоговое окно с предложением верифицировать рабочий список.
3. Выполните верификацию рабочего списка и выберите **OK**.

   Система присвоит рабочему списку состояние «Верифицирован» (Verified) и не допустит в будущем его изменений, наример, отбраковку результатов или удаление меток отбраковки.

Сохранение файлов данных и журналов

За исключением файлов LIS, все файлы данных и журналы могут быть сохранены на жестком диске, CD-RW или USB флеш-накопителе. Файлы LIS могут быть сохранены только на жестком диске или CD-RW. (Полные технические характеристики USB флеш-накопителя указаны на следующей странице.)

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

Сохранение на жестком диске или CD-RW

На жестком диске или CD-RW Procleix TIGRIS System можно сохранить следующие данные:

- все файлы журналов;
- кинетические данные (файлы .csv);
- отчеты о результатах (файлы .pdf);
- рабочие списки (файлы .pdf);
- архивные базы данных;
- файлы LIS (файлы .lis).

Однако до сохранения файлов следует указать нужные пути в конфигурации системы. Более подробно о настройк конфигурации путей см. «Настройка конфигурации системы» на странице 5-4.

☞ ***Примечание:*** Сохранение на CD-RW возможно только в режиме системы «Ожидание» (Standby) или «Только доступ к данным» (Data Access Only). Сстема при этом не может быть в режиме обработки анализа.

☞ ***Примечание:*** После того как система укажет, что операция записи завершена, подождите не менее 7 минут до попытки извлечеия диска CD-RW. Через 7 минут проверьте, не мигает ли светодиодный индикатор дисковода CD-RW. Если он мигает, сисема все еще записывает на диск данные и оператор должен подождать еще 7 минут до попытки извлечения диска CD-RW. Если индикатор не мигает, извлеките диск CD-RW.

Сохранение на USB флеш-накопителе

Файлы журналов, кинетические данные, отчеты о результатах, рабочие списки и архивированные базы данных могут быть сохранены на USB флеш-накопителе со следующими характеристиками:

- USB 2.0 флеш-накопитель SuperTalent Flash Inc. SUPERFLASH 512 MB Model STF_UT_USB20 или аналогичный;
- *отсутствие* предварительно загруженных программ (например, U3);
- емкость не менее 512 МБ;
- предназначен специально для использования с файлами Procleix TIGRIS System. Не используйте этот специальный USB флеш-акопитель с другими типами файлов.

☞ ***Примечание:*** Файлы LIS *нельзя* сохранять на USB флеш-накопителе.

Порядок сохранения данных на USB флеш-накопителе:

1. Убедитесь, что прибор находится в режиме ожидания (Standby).
2. Найдите свободный порт USB на рабочей станции Procleix TIGRIS System.

   Этот порт может быть расположен на передней или задней панели рабочей станции, и таких портов может быть несколько. Пример с двумя портами показан на рисунке 4.3. Не отключайте от порта USB ранее подключенное оборудование для освобождения места для флеш-накопителя.

Рисунок 4.3 Пример с двумя портами USB

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

DRAFT- Not For Implementation

3. Плотно вставьте USB флеш-накопитель в порт.

   ☞ ***Примечание:*** Если на экране появится «Мастер установки нового оборудования» (Found New Hardware Wizard), удалите USB флеш-накопитель из порта и обраттесь за дальнейшими инструкциями в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

4. На вкладке *Конфигурация (Configuration)* экрана *Конфигурация (Configuration)* подтвердите, что путь для архивирования установлен E:\.
5. Сохраните данные (инструкции в зависимости от типа сохраняемых данных даны ниже под соответствующим заголовком).

   ☞ ***Примечание:*** Не удаляйте USB флеш-накопитель до завершения сохранения файлов. Преждевременное удаление может привести к повреждению данных или отключению системы.

6. Если USB флеш-накопитель не будет обычно использоваться для сохранения файлов, после сохранения верните исходную настройку пути архивирования.

Если файлы не были успешно сохранены на USB флеш-накопителе, проверьте следующее:

- USB флеш-накопитель плотно вставлен в правильный порт;
- на USB флеш-накопителе достаточно места для сохранения файлов;
- система находится в режиме ожидания (Standby);
- путь архивирования правильно установлен в конфигурации.

Если эти условия соблюдены, а проблема остается, обратитесь за дальнейшими инструкциями в техническую слубу компании Novartis Diagnostics.

Сохранение файлов LIS

Порядок сохранения файлов LIS:

1. Выберите рабочий список, подлежащий сохранению, в таблице *Завершенные рабочие списки (Completed Worklists)* на экране *Результаты (Results)*.
2. В случае сохранения на CD-RW вставьте правильно сформатированный диск в дисковод.
3. Выберите **Передать в LIS (Transmit to LIS)**.
4. Проверьте состояние переданных файлов в поле *Состояние LIS (LIS State)* таблицы *Завершенный рабочий список (Completed Worklist)*, чтобы убедиться в их успешной передаче.

Сохранение кинетических файлов

Порядок сохранения кинетических файлов:

1. Выберите рабочий список, подлежащий сохранению, в таблице *Завершенные рабочие списки (Completed Worklists)* на экране *Результаты (Results)*.
2. Выберите **Сохранить кинетические данные (Save Kinetic Data)**.

   Строка состояния покажет, что было выполнено сохранение файла кинетических данных. Например, при сохранени результатов рабочего списка с идентификатором 100011 18 марта 2004 г. в приборе с серийным номером 1234 на строку состояния будет выведено: **Экспортированные кинетические данные: d:\KIN1234-20040318-112450-100011.csv (Exported Kinetic Data: d:\KIN1234-20040318-112450-100011.csv)**.

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

Сохранение или распечатка отчета о результатах

Порядок сохранения отчета о результатах:

1. Для просмотра отчета о результатах выберите **Просмотр отчета о результатах (View Results Report)** в таблице *Данные рабочего списка (Worklist Detail)*.
2. Выберите **Экспорт (Export)**.

   Откроется окно *Экспорт записей (Exporting Records)*. После завершения экспорта это окно исчезает.

Для распечатки отчета о результатах выберите **Печать (Print)** на экране *Отчет о результатах (Results Report)*.

Примеры имен файлов

Ниже приведены примеры файлов, созданных по результатам анализа Procleix Ultrio Assay в рабочем списке с идентификатором 100013 на приборе с серийным номером 1035 в 21 января 2004 г. в 13 ч 52 мин::

Файл LIS: @NA21035-20040121-135234-100013.lis

Кинетический файл: KIN1035-20040121-135234-100013.csv

Отчет о результатах: 1035-20040121-135234-100013.pdf

Сохранение журналов

Для обнаружения и устранения неполадок возникнуть необходимость сохранения системных журналов регистрации. Для этого сделайте следующее:

1. Выполните одну из следующих операций:
   - В закладке *Журнал (Logging)* экрана *Техническое обслуживание (Maintenance)* в разделе *Все журналы (All Logs)* выберите **Отправить журналы (Send Logs)**.
   - На экране *Сообщения (Messages)* выберите **Отправить журналы (Send Logs)**.

   Откроется окно *Отправить журналы (Send Logs)*.
2. Выберите интересующий вас диапазон дат, как указано технической службой компании Novartis Diagnostics.
3. Выполните одну из следующих операций:
   - Если система не находится в режиме обработки анализа, измените путь отправки журналов в поле **Путь отправки журналов (Send Logs Path)**, если это необходимо, после чего перейдите к этапу 4.
   - Если система находится в режиме обработки анализа, выберите **Поставить журналы в очередь (Queue Logs)**. Если оператор уже поставил журналы в очередь, в поле **Запрос журналов во время обработки анализа (Logs Requested during Assay Processing)** отображается предыдущий запрос. После завершения обработки анализа выдается сообщение о постановке в очеедь запроса на отправку журналов. Для отправки журналов перейдите к этапу 1.

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

DRAFT- Not For Implementation

4. Для сохранения журналов выберите **Отправить (Send)**.

   На дисплей будет выведено второе окно *Отправить журналы (Send Logs)*, показывающее состояние архивируемых журналов. Все журналы сохраняются в директории, указанной при конфиурации для сохранения архивов. Имя сохраненного файла образуется следующим образом: **ГГГГММДД ЧЧ.ММ[дата сохранения] (версия и серийный номер системного программного обеспечения) - ГГГГММДД ЧЧ.ММ[начальная дата] to ГГГГММДД ЧЧ.ММ[конечная дата].zip**.

☞ ***Примечание:*** Изменения, внесенные в путь отправки журналов в окне *Отправить журналы (Send Logs)* автоматически не вносятся в окно *Конфигурация архива (Archive Configuration)*.

☞ ***Примечание:*** Одновременно можно поставить в очередь не более одного запроса на отправку журналов. Чтобы изменить запро, измените диапазон дат и вновь выберите **Поставить журналы в очередь (Queue Logs)**. При этом предыдущий запрос будет заменен новым.

☞ ***Примечание:*** Если в очереди имеется запрос на отправку журналов после завершения обработки анализа, новый рабочий список нельзя поставить в очередь, пока не сделана попытка отправки журналов.

☞ ***Примечание:*** Находясь в режиме «Ошибка – нет доступа к данным» (Error - No Data Access) система может обновлять журналы сообщений. При попытке архивирования до полного обновления журналов они могут быть архивированы лишь частично в файл отправки журналов (.zip). После возвращения системы в режим ожидания и восстановления доступа к данным может появиться дополнительная информация.

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

NOVARTIS

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

DRAFT- Not For Implementation

РАЗДЕЛ 5. ПРОЦЕДУРЫ УПРАВЛЯЮЩЕГО

Для управления учетными записями операторов, настройки конфигурации системы и управления базой данных пользуйтесь экраном *Конфигурация (Configuration)*. Для доступа к экрану *Конфигурация (Configuration)* выберите вкладку *Конфигурация (Configuration)* в правой части экрана *Главное меню (Main Menu)*.

Управление операторами

Для добавления, изменения или удаления учетных записей операторов пользуйтесь вкладкой *Операторы (Operators)* на экране *Конфигурация (Configuration)*.

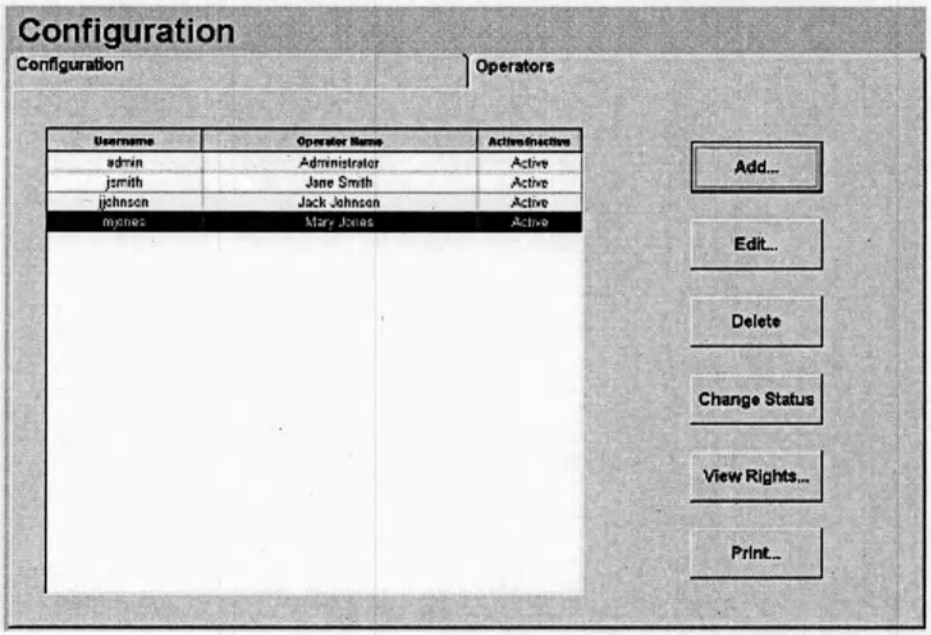


Рисунок 5.1 Вкладка Операторы (Operators)

В таблице *Операторы (Operators)* указаны имена пользователей, имена операторов и состояние (активная или неактивная) каждой учетной записи оператора в базе данных Procleix TIGRIS System.

Каждой учетной записи оператора присвоен набор «прав». Права обозначают действия, которые разрешены оператору в системе, например, техническое обслуживание и отбраковка результатов тестов.

Для внесения изменений в учетные записи операторов оператор должен иметь право управления операторами (Maintenance–Operators).

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

Создание новой учетной записи оператора

Порядок создания новой учетной записи оператора

1. Выберите **Добавить... (Add...)** на вкладке *Операторы (Operators)*.
   Откроется окно *Добавить оператора (Add Operator)*.
2. В поле **Имя оператора (Operator Name)** введите полное имя оператора.
3. В поле **Имя пользователя (Username)** введите имя пользователя длиной 6-8 символов. С этим именем пользователя оператор будет входить в систему.

   ☞ ***Примечание:*** Имя пользователя и пароль не чувствительны к регистру символов.

4. В поле **Пароль (Password)** введите пароль учетной записи длиной 6-8 символов.
5. Повторите ввод пароля в поле **Повторить пароль (Verify Password)**.
6. В поле *Присвоенные права (Available Rights)* выберите права, присваиваемые этой учетной записи оператора.
   Всем учетным записям операторов автоматически присваиваются права, позволяющие выполнять основные операии системы (право «Оператор» [Operator]). Учетной записи оператора можно присвоить дополнительные права, указаные в таблице 5.1.

Право	Описание
Техническое обслуживание—администрирование журналов (Maintenance—Admin Logs)	Очистка, архивирование и отправка журналов на вкладке *Журналы (Logging)*.
Техническое обслуживание—основные журналы (Maintenance—Basic Logs)	Просмотр всех журналов на вкладке *Журналы (Logging)*.
Техническое обслуживание—базы данных (Maintenance—Database)	Резервное копирование и восстановление базы данных Procleix TIGRIS System.
Техническое обслуживание—общие операции (Maintenance—General)	Выполнение технического обслуживания на экране *Техническое обслуживание (Maintenance)*.
Техническое обслуживание—операторы (Maintenance—Operators)	Добавление, изменение и удаление учетных записей операторов на вкладке *Операторы (Operators)*.
Техническое обслуживание—результаты (Maintenance—Results)	Архивирование и удаление результатов из базы данных.
Техническое обслуживание—настройка (Maintenance—Setup)	Настройка времени и даты, добавление новых основных серий, отмена регистрации основных серий в системе.
Техническое обслуживание—настройка программного обеспечения (Maintenance—Software Setup)	Изменение настроек системы на вкладке *Конфигурация (Configuration)*.
Отбраковка результатов (Results Rejection)	Присвоение образцам меток отбраковки.
Верификация результатов (Results Verification)	Верификация результатов завершенного рабочего списка.

Таблица 5.1 Дополнительные права операторов

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

DRAFT- Not For Implementation

7. Выберите **>**, чтобы переместить присвоенные права в поле *Присвоенные права (Assigned Rights)*.

   ☞ ***Примечание:*** Чтобы присвоить учетной записи оператора все имеющиеся права, выберите **>>**. Для удаления прав выделите их и выберите **<**.

8. Выберите **OK**.

   Система создает и активирует учетную запись.

Изменение учетной записи оператора

Порядок изменения существующей учетной записи оператора:

1. Выберите учетную запись оператора в таблице *Операторы (Operators)*.
2. Выберите **Изменить... (Edit...)**.

   Откроется окно *Изменить оператора (Edit Operator)* с текущими свойствами учетной записи.
3. При необходимости можно изменить имя, пароль и (или) права оператора.

   ☞ ***Примечание:*** Имена пользователей изменять нельзя.

4. Выберите **OK** для сохранения изменений.
5. Изменения вступают в силу немедленно.

Просмотр учетной записи оператора

Порядок просмотра прав, присвоенных учетной записи, без ее изменения:

1. Выберите подлежащую просмотру учетную запись в таблице *Операторы (Operators)*.
2. Выберите **Просмотр прав... (View Rights...)**.

   Откроется окно *Просмотреть права оператора (View Operator Rights)*, содержащее имя, имя пользователя оператора и права, присвоенные учетной записи.
3. Выберите **OK** для выхода.

Для просмотра списка всех учетных записей операторов и присвоенных им прав распечатайте отчет о правах опраторов (см. «Отчет о правах оператора» на странице 6-8).

Активация или инактивация оператора

Каждая учетная запись оператора имеет состояние «Активный» (Active) или «Неактивный» (Inactive). Оператор с активной учетной записью может входить в Procleix TIGRIS System Software и использовать это программное обеспечение. Неактивная четная запись хранится в базе данных Procleix TIGRIS System, но оператор не может войти в систему, пока администратор системы не активирует эту учетную запись.

Порядок изменения состояния учетной записи:

1. Выберите учетную запись, состояние которой следует изменить, в таблице *Операторы (Operators)*.
2. Выберите **Изменить состояние (Change Status)**.

   В таблице *Операторы (Operators)* изменяется состояние оператора (активный или неактивный).

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

Удаление учетной записи оператора

Порядок удаления существующей учетной записи оператора.

1. Выберите подлежащую удалению учетную запись в таблице *Операторы (Operators)*.
2. Выберите **Удалить (Delete)**.
   Откроется диалоговое окно *Удаление операторов (Delete Operators)*.
3. Выберите **OK** для подтверждения удаления учетной записи оператора.
   Выбранная учетная запись оператора удаляется из таблицы *Операторы (Operators)*.

Настройка конфигурации системы

Для изменения свойств и функций системы используйте вкладку *Конфигурация (Configuration)* на экране *Конфигурация (Configuration)*.

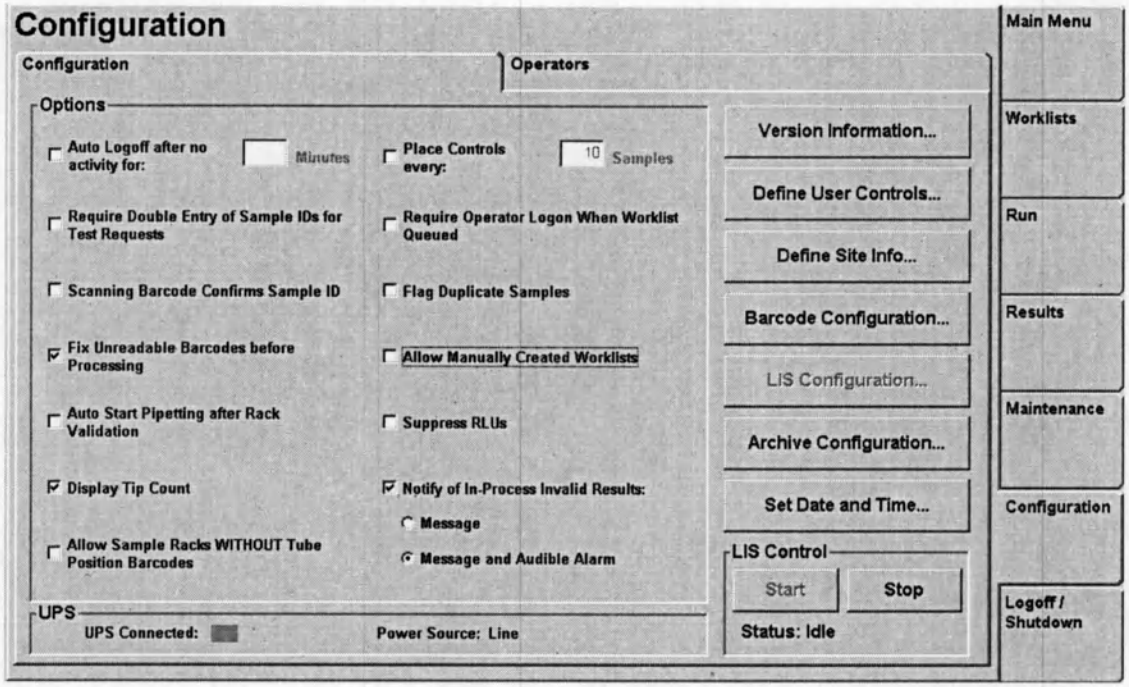


Рисунок 5.2 Пример экрана конфигурации (Configuration)

На этом экране можно выполнить следующее:

- управлять основной конфигурацией системы;
- проверить используемую версию Procleix TIGRIS System;
- определить произвольные пользовательские пробы;
- определить сведения о центре;
- определить конфигурацию штрих-кодов пробирок;
- установить место назначения экспорта результатов и журналов;
- установить в системе дату и время;

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

DRAFT- Not For Implementation

- начать и остановить управление LIS (передачу);
- следить за состоянием соединения с ИБП – зеленый цвет указывает, что ИБП подключен, а красный указывает на отсутствие подключения.

Для доступа к настройке системы на вкладке *Конфигурация (Configuration)* система должна быть в режиме ожидания или ограниченного доступа.

☞ ***Примечание:*** Для настройки конфигурации системы оператор должен иметь права «Техническое обслуживание—настройка программного обеспечения» (Maintenance—Software Setup).

Настройка конфигурации программного обеспечения

Параметры конфигурации системы собраны в поле *Функции (Options)* на вкладке *Конфигурация (Configuration)*.

Чтобы активировать функцию, поставьте отметку в расположенном рядом квадрате. Система автоматически сохрнит изменения. Таблица 5.2 показывает доступные функции.

Функция	Описание	Необходимые настройки
Автоматический выход из системы при отсутствии активности в течение: __ минут (Auto Logoff after no activity for: __ minutes)	Автоматически выводит текущего оператора из системы после указанного времени отсутствия активности.	Требования отсутствуют
Требование двойного ввода идентификаторов проб для запроса тестов (Require Double Entry of Sample IDs for Test Requests)	Требует двойного ввода при вводе вручную с клавиатуры.	Активирована
Сканирование штрих-кода подтверждает идентификатор пробы (Scanning Barcode Confirms Sample ID)	Неприменимо к Procleix Assay.	Отключена
Исправлять нечитаемые штрих-коды перед обработкой* (Fix Unreadable Barcodes before Processing*)	Позволяет оператору исправлять нечитаемые штрих-коды перед обработкой. Не дает системе автоматически приваивать идентификаторы пробам; все штрих-коды должны быть успешно сканированы или введены вручную. Если эа функция не активирована, система автоматически присваивает идентификаторы всем пробам с нечитаемыми штрих-кодами. Эта функция включается автоматически при активации функции «Разрешить штативы с пробами БЕЗ штрих-кодов позиций» (Allow Sample Racks WITHOUT Tube Position Barcodes).	Активирована

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

Функция	Описание	Необходимые настройки
Автоматическое начало пипетирования после валидации штативов (Auto Start Pipetting after Rack Validation)	Система автоматически начинает пипетирование после валидации штативов.	Активирована
Показать число наконечников (Display Tip Count)	Показывает число наконечников на экране *Запасы (Inventory)*.	Активирована
Разрешить штативы с пробами БЕЗ штрих-кодов позиций (Allow Sample Racks WITHOUT Tube Position Barcodes)	Позволяет использовать штативы с пробами, не имеющие штрих-кодов позиций пробирок. Штрих-коды позиций пробирок расположены на штативах с пробами в позициях пробирок.	Требования отсутствуют
Размещать контроли через каждые __ пробы (Place Controls every __ Samples)	Устанавливает число образцов между контролями Procleix TIGRIS, если используются группы с контрольными пробами. олее подробную информацию см. в «Построение групп с контрольными пробами» на странице 3-2. По умолчанию контролируемая группа содержит 172 образца, однако это число может быть изменено на любое в пределах от 1 до 492 при одном анализируемом веществе и от 1 до 487 при трех анализируемых веществах.	Требования отсутствуют
Требовать входа оператора в систему при постановке рабочего списка в очередь (Require Operator Logon When Worklist Queued)	Требует от оператора повторного входа в систему с идентификатором пользователя и паролем для постановки рабочего списка в очередь.	Требования отсутствуют
Отметить дубликаты проб (Flag Duplicate Samples)	Помечает штрих-коды проб, которые были обработаны в предыдущем или текущем рабочем списке.	Активирована
Разрешить ручное создание рабочих списков (Allow Manually Created Worklists)	Неприменимо к Procleix Assay.	Отключена
Подавление RLU (Suppress RLUs)	Неприменимо к Procleix Assay.	Отключена

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

DRAFT- Not For Implementation

Функция	Описание	Необходимые настройки
Извещать о недействительных результатах текущего рабочего списка (Notify of In-Process Invalid Results)	Система извещает оператора о появлении недействительных результатов во время обработки анализа. ♦ Сообщение (Message) – система извещает оператора сообщением. ♦ Сообщение и звуковой сигнал (Message and Audible Alarm) – система выводит на дисплей сообщение и подает звуковой сигнал для извещения оператора.	Требования отсутствуют

*Если эта функция не активирована, прибор не разрешит активировать «Отметку Дубликатов Проб» (Flag Duplicate Samples).

Таблица 5.2 Варианты настройки конфигурации (Configuration)

Проверка информации о версии системы

Для проверки версии Procleix TIGRIS System выберите **Информация о версии... (Version Information...)** на вкладке *Конфигурация (Configuration)* экрана *Конфигурация (Configuration)*.

Экран *Информация о версии (Version Information)* показывает следующую информацию о настройке системы:

- версия основного контроллера;
- версия встроенного контроллера;
- серийный номер анализатора;
- протоколы анализа, установленные в системе.

Создание контролей, определяемых пользователем

Добавочно к поставляемым контролям Procleix TIGRIS пользователь может создать до 20 произвольных контролей. Эти поизвольные контроли не заменяют контроли Procleix TIGRIS и не влияют на результаты исследования проб или построение контролированных групп.

Произвольные контроли можно создать на вкладке *Конфигурация (Configuration)* экрана *Конфигурация (Configuration)*.

1. Выберите **Создать пользовательские контроли... (Define User Controls...)**.

   Откроется окно *Создать пользовательские контроли... (Define User Controls...)*.

2. В поле **Префикс (Prefix)** введите префикс штрих-кода каждого контроля.

   Штрих-код может быть любым предпочитаемым видом идентификатора пробы с префиксом не более чем из 19 символов, если он соответствует следующим критериям:

   - Префикс должен начинаться и кончаться латинской буквой «С». Пользователю не обязательно вводить начальную букву «С» в поле **Префикс (Prefix)**.
   - Штрих-кодовая этикетка контрольной пробирки должна начинаться с префикса, содержащего «С» в качестве перого и последнего символов штрих-кода.
   - Длина всего штрих-кода не должна превышать 20 символов.

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

3. В поле **Имя контроля (Control Name)** введите полное описательное название каждого контроля.

   Имя контроля должно иметь смысловое значение для всех операторов Procleix TIGRIS System в лаборатории. Имя контроля ожет иметь длину до 50 символов. Оно будет выведено на дисплей в отчетах о результатах и таблице *Результаты (Results)*.

   ☞ ***Примечание:*** Если имя контроля длиннее 18 символов, оно может не уместиться в отчете. Число отображаемых символов зависи от их начертания и размера.

4. Выберите **OK** для сохранения изменений.

   Теперь система будет распознавать пробы с определенными префиксами как пользовательские контроли, когда ни будут обрабатываться как часть рабочего списка.

Определение информации о центре

Возможна настройка специальной информации о центре, которая появляется во всех отчетах Procleix TIGRIS System.

1. В закладке *Конфигурация (Configuration)* экрана *Конфигурация (Configuration)* выберите **Определить информацию центра... (Define Site Info...)**.

   Откроется окно *Информация центра (Site Information)*.

2. Введите до восьми строк специальной информации о центре, например, название и адрес лаборатории, которая бдет распечатана в отчетах.

   ☞ ***Примечание:*** Каждая строка этого текста должна содержать не более 60 символов.

3. Выберите **OK** для сохранения изменений.

   Эта информация будет затем появляться во всех отчетах.

Настройка конфигурации сканера штрих-кодов

Procleix TIGRIS System поддерживает следующие системы штрих-кодов для маркировки пробирок с пробами:

- Code39
- Codabar
- Code 128
- ISBT 128

При настройке конфигурации Procleix TIGRIS System необходимо правильно установить параметры штрих-кодов проб с учетом систем, использующихся в исследовательском центре. В такой настройке нуждается как сканер штрих-кодов карусели проб, так и ручной сканер. Конфигурация сканера штрих-кодов карусели проб устанавливается Procleix TIGRIS System Software на вкладке «Конфигурация» (Configuration). Конфигурация ручного сканера штрих-кодов устанавливается на самом сканере. Эта работа выполняется представителем технической службы компании Novartis Diagnostics при установке прибора. В любое время, когда потребуется обновление конфигурации штрих-кода, следует вносить изменения кк в сканер штрих-кодов карусели проб, так и в ручной сканер. В противном случае произойдет несовпадение конфигураций и штрих-коды могут по-разному интерпретироваться сканером штрих-кодов карусели проб и ручным скнером. Для изменения настроек конфигурации штрих-кодов выполняйте следующие инструкции.

✋ ***Предупреждение:*** Во избежание неправильного считывания штрих-кодов рекомендуется использование штрих-кодов с контрольным цифрами.

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

DRAFT- Not For Implementation

Настройка конфигурации сканера штрих-кодов карусели проб

Порядок настройки конфигурации штрих-кодов.

1. Выберите Конфигурация штрих-кодов... (Barcode Configuration...).
   Откроется окно *Конфигурация штрих-кодов (Barcode Configuration)*.
2. Выберите настройки конфигурации, обеспечивающие интерпретацию систем штрих-кодов, используемых в исследовательском центре. При сканировании штативов с пробами системы штрих-кодов, не поддерживаемые прибором, будут помечены как нечитаемые. Не устанавливайте системы штрих-кодов, не используемые в вашем центре.

   a) *Codabar*

   - Разрешить штрих-коды Codabar (Allow Codabar Barcodes) – обеспечивает интерпретацию штрих-кодов Codabar.
   - Включить контрольную цифру (Enable Check Digit) – включает проверку штрих-кодов проб с применением контрольной цифры. Если эта функция не выбрана, сканер будет предполагать, что контрольная цифра отсутствует. Если система сканирует штрих-код с контрольной цифро, когда эта функция отключена, контрольная цифра станет частью сканированного идентификатора пробы. Она н будет использована для проверки сканированного штрих-кода.

     ☞ *Примечание:* Эта функция ОТСУТСТВУЕТ в ручном сканере штрих-кодов. Если сканер штрих-кодов карусели проб не может прочеть штрих-код и требуется включение функции распознавания контрольной цифры, штриху-код следует вручную ввести с клавиатуры.

   - Тип контрольной цифры (Check Digit Type) (NW-7, Modulo 16, или ISO 11-2) – выберите тип контрольной цифры, используемый в исследовательском центре.
   - Передать контрольную цифру (Transmit Check Digit) – включает передачу контрольной цифры с штрих-кодовым идентификатором; она будет показана в отчете о результатах.
   - Разрешить большие расстояния между символами (Enable Large Intercharacter Gap) – управляет рамками конфигурации. По умолчанию эта функция отключена, и ее включение может быть выполнено, только если сотрудник компании Novartis Diagnostics определит, что используемые штрих-коды имеют большие расстояния между символами.

   b) *ISBT 128*

   - Разрешить штрих-коды ISBT 128 (Allow ISBT 128 Barcodes) – обеспечивает интерпретацию штрих-кодов ISBT 128. 16-символьные штрих-коды Code 128, начинающиеся с «=» (знака равенства) или «&» (амперсанда) будут интерпретированы как штрих-коды ISBT 128.

     ☞ *Примечание:* Система правильно интерпретирует штрих-коды калибраторов, EQC и контролей Procleix TIGRIS независимо от выбранных функций обработки штрих-кодов. Для этих компонентов нет необходимости активировать функцию Разрешить штрих-коды ISBT 128 (Allow ISBT 128 Barcodes).

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

- **Разрешить ТОЛЬКО штрих-коды ISBT 128 (Allow ONLY ISBT 128 Barcodes)** – если эта функция активирована, все штрих-коды пробирок с пробами должны быть в формате ISBT 128.

  ☞ ***Примечание:*** Поскольку штрих-коды пробирок основного пула (Master Pool Tube, MPT) имеют формат не ISBT 128, не активируйте **Разрешить ТОЛЬКО штрих-коды ISBT 128 (Allow ONLY ISBT 128 Barcodes)**, если пробы будут исследованы в пулах.

- **Специальные символы ISBT 128 (ISBT 128 Special Characters)** – можно активировать одну из следующих функций укорочения штрих-кодов.
  - **Не удалять символы из штрих-кодов (Do not strip characters from barcodes)** – штрих-коды сохраняют все 16 символов, включая префиксы и суффиксы.
  - **Удалять символ префикса из штрих-кодов (Strip prefix character from barcodes)** – штрих-коды выводятся без первого символа, которым может быть «=» (символ равенства) или «&» (амперсанд).
  - **Удалять символы префикса и суффикса из штрих-кодов (Strip prefix and suffix characters from barcodes)** – штрих-коды выводятся без первого символа или последних двух символов (т.е. символов метки или контрольной уммы).

  ☞ ***Примечание:*** Функция укорочения штрих-кодов применима только к кодам ISBT 128, даже если конфигурация системы разрешает штих-коды ISBT 128 и других систем.

☞ ***Примечание:*** Если два цифровых символа суффикса, распечатываемые вертикально справа от штрих-кода, равны или больше 60 и меньше или равны 96, они используются при сканировании штрих-кода как контрольные суммы.

c) Code 39

- **Разрешить штрих-коды Code 39 (Allow Code 39 Barcodes)** – обеспечивает интерпретацию штрих-кодов Code 39.
- **Включить контрольную цифру (Enable Check Digit)** – включает проверку штрих-кодов проб с применением контрольной цифры Modulo 43. Если эта функция не выбрана, скаер будет предполагать, что контрольная цифра отсутствует. Если система сканирует штрих-код с контрольной ифрой, когда эта функция отключена, контрольная цифра станет частью сканированного идентификатора пробы. Она не будет использована для проверки сканированного штрих-кода.
- **Передать контрольную цифру (Transmit Check Digit)** – включает передачу контрольной цифры с штрих-кодовым идентификатором; она будет показана в отчете о результатах.
- **Разрешить большие расстояния между символами (Enable Large Intercharacter Gap)** – управляет рамками конфигурации. По умолчанию эта функция отключена, и ее включение может быть выполнено, только если сотрудник компании Novartis Diagnostics определит, что используемые штрих-коды имеют большие расстояния между символами.

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

DRAFT- Not For Implementation

d) *Чередующийся 2 из 5 (Interleaved 2 of 5)* ***(НЕ активировать—эта система штрих-кодов не была валидирован для маркировки проб в Procleix TIGRIS System.)***

e) *Code 128*

- **Разрешить Code 128 (Allow Code 128)** – обеспечивает интерпретацию штрих-кодов Code 128, не относящихся к ISBT. Если активирована функция **Разрешить штрих-коды ISBT 128 (Allow ISBT 128 Barcodes)**, 16-символьные штрих-коды Code 128, начинающиеся с «=» (знака равенства) или «&» (амперсанда) будут интерпретирваны как штрих-коды ISBT 128.

f) ***Режим выборки автоматической регулировки усиления (AGC Sampling Mode)*** *– управляет автоматической регулировкой усиления (Automatic Gain Control, AGC). При отсутствии иных инструкций от сотруников компании Novartis Diagnostics оставьте эту настройку в положении* ***Постоянно (Continuous).***

g) ***Число успешных считываний штрих-кодов (Good Decode Reads)*** *– число идентичных результатов, которые сканер должен получить при считывании штрих-кода пробы до индикаци результата. Число считываний может быть от 6 до 31; по умолчанию установлено 6.*

☞ ***Примечание:*** Пользователям рекомендуется обращаться в Техническую службу компании Novartis Diagnostics за дополнительной информацией до изменения значения **Число успешных считываний штрих-кодов (Good Decode Reads)**.

Настройка конфигурации ручного сканера штрих-кодов

Конфигурацию ручного сканера штрих-кодов настраивают для чтения и передачи всей информации со штрих-кодовых идентификаторов образцов. Обеспечьте установку принятых по умолчанию настроек сканера в соответствии его руководством пользователя.

Настройка конфигурации LIS

Интерфейс Procleix TIGRIS System с LIS позволяет выполнять однонаправленную передачу файлов результатов с прибора на программное обеспечение промежуточного оборудования или в лабораторную информационную систему. Администратор системы должен настроить конфигурацию Procleix TIGRIS System Software в соответствии с правилами центра до передаи результатов.

☞ ***Примечание:*** Рабочая станция Procleix TIGRIS System будет включена специалистом по обслуживанию компании Novartis Diagnostics в локальную рабочую группу, но не в домен. Для получения информации о доступе к файлам LIS с рабочей станции Procleix TIGRIS System о сетевым соединениям, пожалуйста, обращайтесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

Порядок настройки конфигурации LIS.

1. Если кнопка **Конфигурация LIS (LIS Configuration)** не активна на экране *Конфигурация (Configuration)*, выберите **Стоп (Stop)** на панели *Управление LIS (LIS Control)*. Состояние изменится с «Бездействие» (Idle) на «Остановлена» (Stopped).

   ☞ ***Примечание:*** Кнопки **Старт (Start)** и **Стоп (Stop)** служат для управления передачей файлов LIS с компьютера Procleix TIGRIS System в место назначения экспорта. Для устанвки места назначения экспорта состояние должно быть «Остановлена» (Stopped).

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

2. В закладке *Конфигурация (Configuration)* экрана *Конфигурация (Configuration)* выберите **Конфигурация LIS... (LIS Configuration...)**.

   Откроются окна *Конфигурация LIS (LIS Configuration)* и *Путь экспорта (Export Path)*.

3. Выберите **OK** для выхода из окна *Путь экспорта (Export Path)*.

4. В окне *Конфигурация LIS (LIS Configuration)* выберите по желанию **Файл экспорта (Export File)** или **ASTM 1381/1394**, а затем соответствующим образом настройте конфигурацию.

   Конфигурация файла экспорта

   a) В поле **Установить новый путь экспорта (Set New Export Path)** введите один из следующих путей экспорта.

   - Для сохранения данных LIS на жестком диске компьютера Procleix TIGRIS System введите «C:\TIGRIS\Export».
   - Для сохранения данных LIS на CD-RW введите «D:\».

   Конфигурация ASTM 1381/1394

   a) Из выпадающих меню выберите значения следующих параметров:

   - Скорость передачи в бодах
   - Биты данных
   - Четность
   - Стоп-биты

   b) *Не* отмечайте флаговую кнопку **Показать имя пациента в запросе теста как идентификатор пациента (Show Patient Name in Test Request as Patient ID)** – запросы теста не поддерживаются в PROCLEIX Assay.

5. С помощью флаговых кнопок в нижней части экрана установите параметры передачи:

   - **Автоматическая передача результатов (Auto Transmit Results)** – автоматическая передача результатов рабочих списков контролируемых групп по мере их готовности.

     ☞ ***Примечание:*** Функция **Автоматическая передача результатов (Auto Transmit Results)** доступна только при установке пути экспорта на жесткий диск.

   - **Требовать верификации результатов (Require Results Verification)** – требует верификации рабочего списка до его передачи в LIS.
   - **Разрешить передачу нечитаемых штрих-кодов (Allow Transmit of Unreadable Barcodes)** – неприменимо к Procleix Assay.
   - **Определить разделители экспорта LIS (Set LIS Export Delimiter)** – определяет предпочтительный формат разделителей в экспорте. Если эта функция отмечена, следует с помощью кнопки-переключателя выбрать формат разделителя **Запятая (Comma)** или **Табуляция (Tab)** для отмены разделителя, принятого по умолчанию.

6. Выберите **OK**.

7. В панели управления LIS выберите **Старт (Start)**.

Состояние LIS меняется с «Остановлена» (Stopped) на «Бездействует» (Idle); теперь можно передавать файлы LIS в место назначения экспорта.

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

DRAFT- Not For Implementation

Форматы файлов экспорта LIS

В файлах LIS в качестве разделителя используется запятая или знак табуляции, а также в конце содержится контрольная сумма циклического избыточного кода (Cyclic Redundancy Check, CRC). CRC может применяться промежуточными устройствами или лабораторными информационными системами для контроля неизменности файла.

При установке локализованной версии Procleix TIGRIS Software на ином языке, кроме английского, некоторые значения выходных полей LIS переведены. Для получения дополнительной информации свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.

В файле содержатся данные всех пробирок, в том числе калибраторов и недействительных проб, и на каждой строке, кроме последней, содержатся данные одной пробирки. На последней строке файла стоит слово «[end]», а затем восьмизначный цифровой CRC. После CRC нет символов, даже символа перевода строки. CRC всегда представляет собо последние 8 символов файла.

Структура файла (пример):

<Данные пробирки 1>
<Данные пробирки 2>
.....
<Данные последней пробирки>
[end]<crc>

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

Образование имен файлов экспорта LIS

Файл LIS может содержать целый рабочий список или контролируемую группу рабочего списка, если включено формирование контролируемых групп. Имена файлов LIS формируются следующим образом:

<Префикс><СерийныйНомерПрибора>-<ДАТА-ВРЕМЯНАЧАЛА>-<Идентификатор-Рабочего Списка>-<ГруппыНачальныйПовтор>-<ГруппыКонечныйПовтор>.<Расш>

Часть имени файла	Описание
Префикс	«@NA2» для анализов Procleix Ultrio, Procleix Ultrio Plus и избирательного анализа; «@WN2» для Procleix WNV Assay
СерийныйНомерПрибора	Серийный номер прибора, указанный в отчете о цикле
ДАТА-ВРЕМЯНАЧАЛА	Дата и время начала обработки рабочего списка в следующем формате: ГГГММЖЖ-ЧЧммсс (учтите вставленный дефис)
ИдентификаторРабочего Списка	Численный идентификационный номер, присвоенный рабочему списку, т.е. номер рабочего списка
ГруппыНачальныйПовтор	Присутствует, если включено формирование групп с контрольными пробами. Здесь указывается индекс повтора, которого начинается группа результатов. Эта часть включается в имя файла, только если активирована функця «Автоматическая передача результатов» (Auto Transmit Results), позволяющая экспортировать группы с контрольными побами по мере их выхода. ☞ ***Примечание:*** Эта часть не включается в имя файла при ре-экспорте всего рабочего списка, содержащего группы с контрольными пробами.
ГруппыКонечныйПовтор	Присутствует, если включено формирование групп с контрольными пробами. Представляет собой индекс повтора, которым заканчивается группа результатов с контрольными пробами. Эта часть включается в имя файла, только если активирована функция «Автоматическая передача результатов» (Auto Transmit Results), позволяющая экспортироват группы с контрольными пробами по мере их выхода. ☞ ***Примечание:*** Эта часть не включается в имя файла при ре-экспорте всего рабочего списка, содержащего группы с контрольныи пробами.
Расш	Это расширение имени файла «lis».

Таблица 5.3 Образование имен файлов экспорта LIS

Если одновременно экспортируется несколько групп с контрольными пробами (например, при экспорте всего рабочего списка или если несколько групп стоят в очереди из-за ошибки передачи ранее переданной группы), элементы ГруппыНачальныйПовтор и ГруппыКонечныйПовтор будут отражать начальную и конечную позиции всех экспотированных повторов, а не только одной группы с контрольными пробами.

Примеры имен выходных файлов (предполагается выполнение Procleix Ultrio Assay на приборе с серийным номером 1023, начальная дата цикла 1 октября 2005 г. 15:24:31, идентификатор рабочего списка 100000.):

@NA21023-20051001-152431-100000.lis (повторный экспорт цикла, содержащего группы с контрольными пробами либо группы с контольными пробами не использованы)

или

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

DRAFT- Not For Implementation

@NA21023-20051001-152431-100000-00001-00020.lis (первая группа с контрольными пробами из 20 тестов, обработанная в рабочем списке из 40 проб)

и

@NA21023-20051001-152431-100000-00021-00040.lis (вторая группа с контрольными пробами из 20 тестов, обработанная в рабочем списке из 40 проб)

Поля данных файлов LIS

Результаты состоят из полей данных, соответствующих полям в файле LIS.

☞ ***Примечание:*** Анализы Procleix Assay и связанные с ними избирательные анализы используют несколько различные форматы экспорта. Подробную информацию см. в соответствующем разделе.

Содержание строки файлов LIS для Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus Assay

Строка данных каждой пробирки в файле экспорта LIS для Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus Assay состоит из следующих полей, разделенных запятыми или символами табуляции (точные текстовые значения заключены в кавычки):

Поле	Содержание	Максимальная длина
Идентификатор образца	Для образцов это штрих-кодовый идентификатор. Калибраторы, контроли Procleix TIGRIS и внешние контроли качества (External Quality Control, EQC) маркируются следующим образом, где «*xxxxxx*» – это шестизначный цифровой номер серии, включенный в штрих-кодовый идентификатор: ♦ Отрицательный калибратор: «Negative Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный калибратор HIV-1: «HIV-1 Positive Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный калибратор HCV: «HCV Positive Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный калибратор HBV: «HBV Positive Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Отрицательный EQC: «EQC Negative – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный EQC HIV-1: «EQC HIV-1 Positive – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный EQC HCV: «EQC HCV Positive – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный EQC HBV: «EQC HBV Positive – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS отрицательный контроль: «Negative Control – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS HIV-1 контроль: «HIV-1 Positive Control – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS HCV контроль: «HCV Positive Control – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS HBV контроль: «HBV Positive Control – Lot *xxxxxx*»	59

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

Общая интерпретация	Калибраторы и контроли Procleix TIGRIS: «Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный) Образцы и EQC: «Недействительный» (Invalid), «Не реагирующий» (NonReactive), «Реагирующий» (Reactive), «Сомнительный» (Suspect)	254 (обычно 13)
Название анализа	Procleix Ultrio Plus Assay: «Ultrio Plus» Procleix Ultrio Assay: «HIV-1 HCV HBV» Название анализа в файле LIS может не соответствовать ссылкам на экране.	254 (обычно 15)
Идентификатор рабочего списка	Идентификатор рабочего списка (Номер цикла).	6
Дата и время цикла	Дата и время выполнения цикла в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС	19
Метки пробирки	Метки пробирки (если имеются). Метки разделяются одиночным пробелом. Определения меток см. в «Приложение А. Метки».	254 (обычно 10)
RLU внутреннего контроля	Значение RLU в виде строки.	20
Результат внутреннего контроля	«Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный).	254 (обычно 7)
RLU анализируемого вещества	Значение RLU в виде строки.	20
Значение S/CO анализируемого вещества	S/CO в виде строки.	20
Кинетический индекс	Кинетический индекс в виде строки.	20
Имя пользователя оператора	Имя пользователя при входе оператора в систему.	8
Порог внутреннего контроля	Минимум RLU внутреннего контроля для действительного внутреннего контроля.	20
Порог определения анализируемого вещества	Минимум RLU для признания образца реагирующим.	20
Средняя величина анализируемого вещества отрицательного калибратора	Средняя величина RLU анализируемого вещества отрицательного калибратора.	20

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

DRAFT- Not For Implementation

Средняя величина внутреннего контроля отрицательного калибратора	Средняя величина RLU внутреннего контроля отрицательного калибратора.	20
Средняя величина анализируемого вещества положительного калибратора HIV-1	Средняя величина RLU анализируемого вещества положительного калибратора HIV-1.	20
Средняя величина внутреннего контроля положительного калибратора HIV-1	Средняя величина RLU внутреннего контроля положительного калибратора HIV-1.	20
Средняя величина анализируемого вещества положительного калибратора HCV	Средняя величина RLU анализируемого вещества положительного калибратора HCV.	20
Средняя величина внутреннего контроля положительного калибратора HCV	Средняя величина RLU внутреннего контроля положительного калибратора HCV.	20
Номер основной серии	Информация об основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	6
Дата истечения срока годности основной серии	Дата истечения срока годности основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	19
Серийный номер прибора	Серийный номер прибора с префиксом «HC+».	254 (обычно 15)
Версия встроенного программного обеспечения	Версия встроенного программного обеспечения с префиксом «HC+».	254 (обычно 20)
Информация о центре	Идентифицирующая информация о центре.	512

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

Тип пробирки	Отрицательный калибратор, HIV-1 положительный калибратор, HCV положительный калибратор, HBV положительный калибратор, образец, отрицательный контроль, HIV-1 положительный контроль, HCV положительный контроль, HBV положитеьный контроль.	254 (обычно 10)
Средняя величина анализируемого вещества положительного калибратора HBV	Средняя величина RLU анализируемого вещества положительного калибратора HBV.	20
Средняя величина внутреннего контроля положительного калибратора HBV	Средняя величина RLU внутреннего контроля положительного калибратора HBV.	20
Идентификатор теста	Идентификатор теста в формате: ИдентификаторРабочего Списка-ШтрихКодШтатива-ПозицияВШтативе-НомерПовтоа.	18
Номер версии ADM	Номер версии ADM.	254 (обычно 10)
Номер версии TIGRIS Software	Номер версии Procleix TIGRIS System Software.	254 (обычно 10)

Таблица 5.4 Содержание строки файлов LIS для Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus Assay

Пример строки данных пробирки файла LIS для Procleix Ultrio Assay (разделители-запятые):

MAS0526,Reactive,HIV-1 HCV HBV,100026,2003-05-21 17:45:51,M,184,Valid,1183,15.51,0.915885,arthurm,105649,76253,3623.33,211299,1.21146e+006, 251996,622472,197043,042903,2025-12-31 23:59:59,HC+K12,HC+E5.01 02/20/04, 10120 Genetic Center Drive,Specimen,1.1751e+006,169937,100026-002319-7-0,I030502.001,I030502

Вся указанная выше информация содержится на одной строке файла LIS для Procleix TIGRIS System.

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

DRAFT- Not For Implementation

Содержание строки файла LIS для избирательного анализа HIV-1

Строка данных каждой пробирки в файле экспорта LIS для избирательного анализа HIV-1 состоит из следующих поле, разделенных запятыми или символами табуляции (точные текстовые значения заключены в кавычки):

Поле	Содержание	Максимальная длина
Идентификатор образца	Для образцов это штрих-кодовый идентификатор. Калибраторы, контроли Procleix TIGRIS и EQC маркируются следующим обазом, где «*xxxxxx*» – это шестизначный цифровой номер серии, включенный в штрих-кодовый идентификатор: ♦ Отрицательный калибратор: «Negative Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный калибратор HIV-1: «HIV-1 Positive Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Отрицательный EQC: «EQC Negative – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный EQC HIV-1: «EQC HIV-1 Positive – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS отрицательный контроль: «Negative Control – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS HIV-1 контроль: «HIV-1 Positive Control – Lot *xxxxxx*»	59
Общая интерпретация	Калибраторы и контроли Procleix TIGRIS: «Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный) Образцы и EQC: «Недействительный» (Invalid), «Не реагирующий» (NonReactive), «Реагирующий» (Reactive), «Сомнительный» (Suspect)	254 (обычно 13)
Название анализа	Избирательный анализ Procleix HIV-1: «dHIV-1» Избирательный анализ Procleix Ultrio Plus HIV-1: «UP dHIV-1» Название анализа в файле LIS может не соответствовать ссылкам на экране.	254 (обычно 15)
Идентификатор рабочего списка	Идентификатор рабочего списка (Номер цикла).	6
Дата и время цикла	Дата и время выполнения цикла в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС	19
Метки пробирки	Метки пробирки (если имеются). Метки разделяются одиночным пробелом. Определения меток см. в «Приложение А. Метки».	254 (обычно 10)

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

RLU внутреннего контроля	Значение RLU в виде строки.	20
Результат внутреннего контроля	«Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный).	254 (обычно 7)
RLU анализируемого вещества	Значение RLU в виде строки.	20
Значение S/CO анализируемого вещества	S/CO в виде строки.	20
Кинетический индекс	Кинетический индекс в виде строки.	20
Имя пользователя оператора	Имя пользователя при входе оператора в систему.	8
Порог внутреннего контроля	Минимум RLU внутреннего контроля для действительного внутреннего контроля.	20
Порог определения анализируемого вещества	Минимум RLU для признания образца реагирующим.	20
Средняя величина анализируемого вещества отрицательного калибратора	Средняя величина RLU анализируемого вещества отрицательного калибратора.	20
Средняя величина внутреннего контроля отрицательного калибратора	Средняя величина RLU внутреннего контроля отрицательного калибратора.	20
Средняя величина анализируемого вещества положительного калибратора HIV-1	Средняя величина RLU анализируемого вещества положительного калибратора HIV-1.	20
Средняя величина внутреннего контроля положительного калибратора HIV-1	Средняя величина RLU внутреннего контроля положительного калибратора HIV-1.	20
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Номер основной серии	Информация об основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	6
Дата истечения срока годности основной серии	Дата истечения срока годности основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	19
Серийный номер прибора	Серийный номер прибора с префиксом «HC+».	254 (обычно 15)
Версия встроенного программного обеспечения	Версия встроенного программного обеспечения с префиксом «HC+».	254 (обычно 20)
Информация о центре	Идентифицирующая информация о центре.	512

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

DRAFT- Not For Implementation

Тип пробирки	Отрицательный калибратор, HIV-1 положительный калибратор, образец, отрицательный контроль, HIV-1 положительны контроль.	254 (обычно 10)
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Идентификатор теста	Идентификатор теста в формате: ИдентификаторРабочего Списка-ШтрихКодШтатива-ПозицияВШтативе-НомерПовтоа.	18
Номер версии ADM	Номер версии ADM.	254 (обычно 10)
Номер версии TIGRIS Software	Номер версии Procleix TIGRIS System Software.	254 (обычно 10)

Таблица 5.5 Содержание строки файла LIS для избирательного анализа HIV-1

Пример строки данных пробирки файла LIS для избирательного анализа HIV-1 (разделители-запятые):

MAS4563,NonReactive,dHIV-1,100376,2005-01-06 21:21:24,IUO,192004,Valid,0,0.00,1.14431,jennifert,93100,57452,326.000,186200.000,1428171.667,186241.333,,,311348,2025-12-31 23:59:59,HC+1027,HC+E5.11 12/02/04,10120 Genetic Center Dr,Specimen,,,100376-001311-5-0,2.2.18,2.2.18

Вся указанная выше информация содержится на одной строке файла LIS для Procleix TIGRIS System.

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

Содержание строки файла LIS для избирательного анализа HCV

Строка данных каждой пробирки в файле экспорта LIS для избирательного анализа HCV состоит из следующих полей, разделенных запятыми или символами табуляции (точные текстовые значения заключены в кавычки):

Поле	Содержание	Максимальная длина
Идентификатор образца	Для образцов это штрих-кодовый идентификатор. Калибраторы, контроли Procleix TIGRIS и внешние контроли качества (External Quality Controls, EQC) маркируются следующим образом, где «*xxxxxx*» – это шестизначный цифровой номер серии, включенный в штрих-кодовый идентификатор: ♦ Отрицательный калибратор: «Negative Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный калибратор HCV: «HCV Positive Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Отрицательный EQC: «EQC Negative – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный EQC HCV: «EQC HCV Positive – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS отрицательный контроль: «Negative Control – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio и Procleix Ultrio Plus TIGRIS HCV контроль: «HCV Positive Control – Lot *xxxxxx*»	59
Общая интерпретация	Калибраторы и контроли Procleix TIGRIS: «Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный) Образцы и EQC: «Недействительный» (Invalid), «Не реагирующий» (NonReactive), «Реагирующий» (Reactive), «Сомнительный» (Suspect)	254 (обычно 13)
Название анализа	Избирательный анализ Procleix HCV: «dHCV» Избирательный анализ Procleix Ultrio Plus HCV: «UP dHCV» Название анализа в файле LIS может не соответствовать ссылкам на экране.	254 (обычно 15)
Идентификатор рабочего списка	Идентификатор рабочего списка (Номер цикла).	6
Дата и время цикла	Дата и время выполнения цикла в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС	19
Метки пробирки	Метки пробирки (если имеются). Метки разделяются одиночным пробелом. Определения меток см. в «Приложение А. Метки».	254 (обычно 10)
RLU внутреннего контроля	Значение RLU в виде строки.	20

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

DRAFT- Not For Implementation

Результат внутреннего контроля	«Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный).	254 (обычно 7)
RLU анализируемого вещества	Значение RLU в виде строки.	20
Значение S/CO анализируемого вещества	S/CO в виде строки.	20
Кинетический индекс	Кинетический индекс в виде строки.	20
Имя пользователя оператора	Имя пользователя при входе оператора в систему.	8
Порог внутреннего контроля	Минимум RLU внутреннего контроля для действительного внутреннего контроля.	20
Порог определения анализируемого вещества	Минимум RLU для признания образца реагирующим.	20
Средняя величина анализируемого вещества отрицательного калибратора	Средняя величина RLU анализируемого вещества отрицательного калибратора.	20
Средняя величина внутреннего контроля отрицательного калибратора	Средняя величина RLU внутреннего контроля отрицательного калибратора.	20
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Средняя величина анализируемого вещества положительного калибратора HCV	Средняя величина RLU анализируемого вещества положительного калибратора HCV.	20
Средняя величина внутреннего контроля положительного калибратора HCV	Средняя величина RLU внутреннего контроля положительного калибратора HCV.	20
Номер основной серии	Информация об основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	6
Дата истечения срока годности основной серии	Дата истечения срока годности основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	19
Серийный номер прибора	Серийный номер прибора с префиксом «HC+».	254 (обычно 15)
Версия встроенного программного обеспечения	Версия встроенного программного обеспечения с префиксом «HC+».	254 (обычно 20)
Информация о центре	Идентифицирующая информация о центре.	512
Тип пробирки (например, «Negative Calibrator»)	Отрицательный калибратор, HCV положительный калибратор, образец, отрицательный контроль, HCV положительный контроль.	254 (обычно 10)

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

Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Идентификатор теста	Идентификатор теста в формате: ИдентификаторРабочего Списка-ШтрихКодШтатива-ПозицияВШтативе-НомерПовтоа.	18
Номер версии ADM	Номер версии ADM.	254 (обычно 10)
Номер версии TIGRIS Software	Номер версии Procleix TIGRIS System Software.	254 (обычно 10)

Таблица 5.6 Содержание строки файла LIS для избирательного анализа HCV

Пример строки данных пробирки файла LIS для избирательного анализа HCV (разделители-запятые):

MAS5632,Reactive,dHCV,100377,2005-01-06 22:08:09,IUO,52177,Valid,1372873,22.64,1.13814,miked,92618,60628,0.000,185237.333,,,1515 702.333,185237.667,311348,2025-12-31 23:59:59,HC+1027,HC+E5.11 12/02/04,10210 Genetic Center Dr,Specimen,,,100377-002575-4-0,2.2.18,2.2.18

Вся указанная выше информация содержится на одной строке файла LIS для Procleix TIGRIS System.

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

DRAFT- Not For Implementation

Содержание строки файла LIS для избирательного анализа HBV

Строка данных каждой пробирки в файле экспорта LIS для избирательного анализа HBV состоит из следующих полей, разделенных запятыми или символами табуляции (точные текстовые значения заключены в кавычки):

Поле	Содержание	Максимальная длина
Идентификатор образца	Для образцов это штрих-кодовый идентификатор. Калибраторы, контроли Procleix TIGRIS и внешние контроли качества (External Qualty Control, EQC) маркируются следующим образом, где «*xxxxxx*» – это шестизначный цифровой номер серии, включенный в штрих-кодовый идентификатор: ♦ Отрицательный калибратор: «Negative Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный калибратор HBV: «HBV Positive Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Отрицательный EQC: «EQC Negative – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный EQC HBV: «EQC HBV Positive – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio или Procleix Ultrio Plus TIGRIS отрицательный контроль: «Negative Control – Lot *xxxxxx*» ♦ Procleix Ultrio или Procleix Ultrio Plus TIGRIS HBV контроль: «HBV Positive Control – Lot *xxxxxx*»	59
Общая интерпретация	Калибраторы и контроли Procleix TIGRIS: «Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный) Образцы и EQC: «Недействительный» (Invalid), «Не реагирующий» (NonReactive), «Реагирующий» (Reactive), «Сомнительный» (Suspect)	254 (обычно 13)
Название анализа	Избирательный анализ Procleix HBV: «dHBV» Избирательный анализ Procleix Ultrio Plus HBV: «UP dHBV» Название анализа в файле LIS может не соответствовать ссылкам на экране.	254 (обычно 15)
Идентификатор рабочего списка	Идентификатор рабочего списка (Номер цикла).	6
Дата и время цикла	Дата и время выполнения цикла в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС	19
Метки пробирки	Метки пробирки (если имеются). Метки разделяются одиночным пробелом. Определения меток см. в «Приложение А. Метки».	254 (обычно 10)
RLU внутреннего контроля	Значение RLU в виде строки.	20

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

Результат внутреннего контроля	«Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный).	254 (обычно 7)
RLU анализируемого вещества	Значение RLU в виде строки.	20
Значение S/CO анализируемого вещества	S/CO в виде строки.	20
Кинетический индекс	Кинетический индекс в виде строки.	20
Имя пользователя оператора	Имя пользователя при входе оператора в систему.	8
Порог внутреннего контроля	Минимум RLU внутреннего контроля для действительного внутреннего контроля.	20
Порог определения анализируемого вещества	Минимум RLU для признания образца реагирующим.	20
Средняя величина анализируемого вещества отрицательного калибратора	Средняя величина RLU анализируемого вещества отрицательного калибратора.	20
Средняя величина внутреннего контроля отрицательного калибратора	Средняя величина RLU внутреннего контроля отрицательного калибратора.	20
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Номер основной серии	Информация об основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	6
Дата истечения срока годности основной серии	Дата истечения срока годности основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	19
Серийный номер прибора	Серийный номер прибора с префиксом «HC+».	254 (обычно 15)
Версия встроенного программного обеспечения	Версия встроенного программного обеспечения с префиксом «HC+».	254 (обычно 20)
Информация о центре	Идентифицирующая информация о центре.	512
Тип пробирки (например, «Negative Calibrator»)	Отрицательный калибратор, HBV положительный калибратор, образец, отрицательный контроль, HBV положительный контроль.	254 (обычно 10)
Средняя величина анализируемого вещества положительного калибратора HBV	Средняя величина RLU анализируемого вещества положительного калибратора HBV.	20

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

DRAFT- Not For Implementation

Средняя величина внутреннего контроля положительного калибратора HBV	Средняя величина RLU внутреннего контроля положительного калибратора HBV.	20
Идентификатор теста	Идентификатор теста в формате: ИдентификаторРабочего Списка-ШтрихКодШтатива-ПозицияВШтативе-НомерПовтоа.	18
Номер версии ADM	Номер версии ADM.	254 (обычно 10)
Номер версии TIGRIS Software	Номер версии Procleix TIGRIS System Software.	254 (обычно 10)

Таблица 5.7 Файлы LIS избирательного анализа HBV

Пример строки данных пробирки файла LIS для избирательного анализа HBV (разделители-запятые):

MAS1235,NonReactive,dHBV,100378,2005-01-06 22:46:25,IUO,193674,Valid,0,0.00,1.12447,erinn,93220,52366,824.667,186440.333,,,,,311348,2025-12-31 23:59:59,HC+1027,HC+E5.11 12/02/04,10210 Genetic Center Dr,Specimen,1288544.667,186531.667,100378-001510-4-4,2.2.18,2.2.18

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

Содержание строки файла LIS Procleix WNV Assay

Строка данных каждой пробирки в файле экспорта LIS для Procleix WNV Assay состоит из следующих полей, разделенных заятыми или символами табуляции (точные текстовые значения заключены в кавычки):

Поле	Содержание	Максимальная длина
Идентификатор образца	Для образцов это штрих-кодовый идентификатор. Калибраторы, контроли Procleix TIGRIS и внешние контроли качества (External Quality Controls, EQC) маркируются следующим образом, где «*xxxxxx*» – это шестизначный цифровой номер серии, включенный в штрих-кодовый идентификатор: ♦ Отрицательный калибратор: «Negative Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный калибратор: «Positive Calibrator – Lot *xxxxxx*» ♦ Отрицательный EQC: «EQC Negative – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный EQC: «EQC Positive – Lot *xxxxxx*» ♦ Отрицательный контроль Procleix WNV TIGRIS: «Negative Control – Lot *xxxxxx*» ♦ Положительный контроль Procleix WNV TIGRIS: «Positive Control – Lot *xxxxxx*»	59
Общая интерпретация	Калибраторы и контроли Procleix TIGRIS: «Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный) Образцы и EQC: «Недействительный» (Invalid), «Не реагирующий» (NonReactive), «Реагирующий» (Reactive), «Сомнительный» (Suspect)	254 (обычно 13)
Название анализа	«WNV» Название анализа в файле LIS может не соответствовать ссылкам на экране.	254 (обычно 15)
Идентификатор рабочего списка	Идентификатор рабочего списка (Номер цикла).	6
Дата и время цикла	Дата и время выполнения цикла в следующем формате: ГГГГ-ММ-ДД ЧЧ:ММ:СС	19
Метки пробирки	Метки пробирки (если имеются). Метки разделяются одиночным пробелом. Определения меток см. в «Приложение А. Метки».	254 (обычно 10)
RLU внутреннего контроля	Значение RLU в виде строки.	20
Результат внутреннего контроля	«Valid» (Действительный) или «Invalid» (Недействительный).	254 (обычно 7)

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

DRAFT- Not For Implementation

RLU анализируемого вещества (Analyte RLU)	Значение RLU в виде строки.	20
Значение S/CO анализируемого вещества (Analyte S/CO)	S/CO в виде строки.	20
Кинетический индекс	Кинетический индекс в виде строки.	20
Имя пользователя оператора	Имя пользователя при входе оператора в систему.	8
Порог внутреннего контроля	Минимум RLU внутреннего контроля для действительного внутреннего контроля.	20
Порог определения анализируемого вещества	Минимум RLU для признания образца реагирующим.	20
Средняя величина анализируемого вещества отрицательного калибратора	Средняя величина RLU анализируемого вещества отрицательного калибратора.	20
Средняя величина внутреннего контроля отрицательного калибратора	Средняя величина RLU внутреннего контроля отрицательного калибратора.	20
Средняя величина анализируемого вещества положительного калибратора	Средняя величина RLU анализируемого вещества положительного калибратора.	20
Средняя величина внутреннего контроля положительного калибратора	Средняя величина RLU внутреннего контроля положительного калибратора.	20
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0
Номер основной серии	Информация об основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	6
Дата истечения срока годности основной серии	Дата истечения срока годности основной серии, введенная на экране *Состояние запаса (Inventory Status)*.	19
Серийный номер прибора	Серийный номер прибора с префиксом «HC+».	254 (обычно 15)
Версия встроенного программного обеспечения	Версия встроенного программного обеспечения с префиксом «HC+».	254 (обычно 20)
Информация о центре	Идентифицирующая информация о центре.	512
Тип пробирки (например, «Negative Calibrator»)	Отрицательный калибратор, положительный калибратор, образец, отрицательный контроль, положительный контроль.	254 (обычно 10)
Пробел	Резерв.	0
Пробел	Резерв.	0

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

Идентификатор теста	Идентификатор теста в формате: ИдентификаторРабочего Списка-ШтрихКодШтатива-ПозицияВШтативе-НомерПовтоа.	18
Номер версии ADM	Номер версии ADM.	254 (обычно 10)
Номер версии TIGRIS Software	Номер версии Procleix TIGRIS System Software.	254 (обычно 10)

Таблица 5.8 Файлы LIS для Procleix WNV Assay

Пример строки данных пробирки файла LIS для Procleix WNV Assay (разделители-запятые):

MAS5698,NonReactive,WNV,100002,2004-03-30 02:04:28,IUO,235623,Valid,0,0.00,1.33942,miked,90024,44947,1063.000,180048.333,1462805.000,180317.667,,,032504,2025-12-31 23:59:59,HC+1030,HC+E5.01 02/20/04,10210 Genetic Center Dr,Specimen,,,100002-001357-12-1,1.6.0.10.001,1.6.0.9

Вся указанная выше информация содержится на одной строке файла.

Настройка конфигурации параметров архива

Для настройки параметров архива, в том числе пути архивирования, пути отправки журналов и частоты автоматического архивирования, пользуйтесь окном *Конфигурация архива (Archive Configuration)*. Для настройки конфигурации параметров архива оператор должен иметь права «Техническое обслуживание—настройка программного обеспечения» (Maintenance—Software Setup).

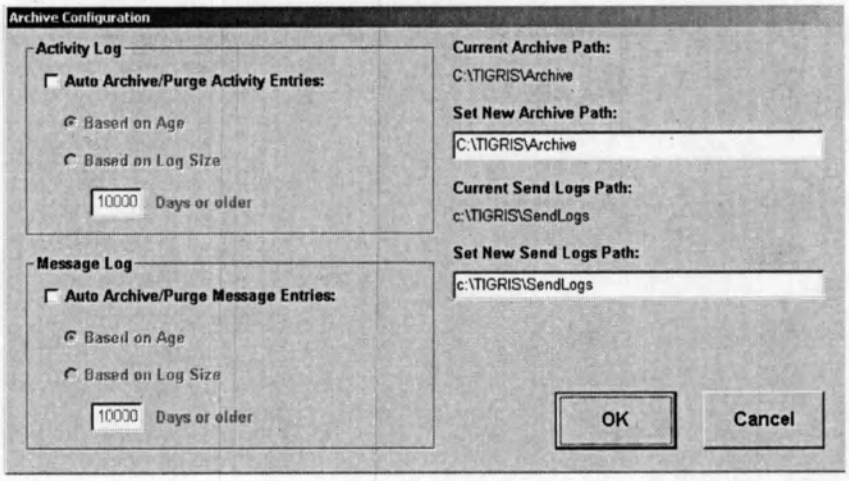


Рисунок 5.3 Экран настройки конфигурации параметров архива (Archive Configuration) (пример)

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

DRAFT- Not For Implementation

Данные сохраняются в месте, указанном в пути архивирования или отправки журналов, как показано ниже. Они могут быть расположены на жестком диске компьютера Procleix TIGRIS System, CD-RW или USB флеш-накопителе.

Путь к архиву (Archive Path)	Путь отправки журналов (Send Logs Path)
Следующие файлы при сохранении при помощи функции архивирования или экспорта: ♦ Журнал регистрации сообщений ♦ Журнал регистрации технического обслуживания ♦ Журнал регистрации действий ♦ отчет о результатах ♦ кинетические данные ♦ резервная копия базы данных	Все файлы журналов при сохранении при помощи функции отправки журналов.

В этих местах не сохраняются файлы LIS. Сведения о месте расположения данных LIS даны в «Настройка конфигурации LIS» на странице 5-11.

Порядок настройки конфигурации параметров архива:

1. Убедитесь в том, что система работает в режиме ожидания или ограниченного доступа, и в систему вошел соответствующий оператор.
2. В закладке *Конфигурация (Configuration)* экрана *Конфигурация (Configuration)* выберите **Конфигурация архива... (Archive Configuration)**.

   Откроется окно *Конфигурация архива (Archive Configuration)*.
3. В поле **Установить новый путь архивирования (Set New Archive Path)** введите путь архивирования.
   - Если используется жесткий диск компьютера Procleix TIGRIS System, введите «C:\TIGRIS\Archive».
   - Если используется дисковод CD-RW, вставьте в него CD-RW и введите «D:\».
   - Если используется USB флеш-накопитель, вставьте его в порт USB и введите «E:\».
4. В поле **Установить новый путь отправки журналов (Set New Send Logs Path)** введите путь отправки журналов.
   - Если используется жесткий диск компьютера Procleix TIGRIS System, введите «C:\TIGRIS\SendLogs».
   - Если используется дисковод CD-RW, вставьте в него CD-RW и введите «D:\».
   - Если используется USB флеш-накопитель, вставьте его в порт USB и введите «E:\».
5. Выберите параметры архивирования:
   - **Автоматическое архивирование/очистка записей операций (Auto Archive/ Purge Activity Entries)** – позволяет выполнять автоматическое архивирование журнала операций с заданным интервалом времени:
     - Выберите вариант **По давности (Based on Age)** для архивирования журналов сообщений или операций с периодичностью, установленной в днях. Затем заполнит поле **__ Дней или старше (__ Days or older)** для указания числа журналов, подлежащих архивированию или очистке.

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

- Выберите вариант **По размеру журнала (Based on Log size)** для архивирования журналов сообщений или операций при достижении указанного числа записей. Затем заполните поле **__ Записей или больше (__ Entries or more)** для указания числа журналов, подлежащих архивированию или очистке.

- **Автоматическое архивирование/очистка записей сообщений (Auto Archive/ Purge Message Entries)** – позволяет выполнять автоматическое архивирование журнала сообщений с заданными интервалами времени:
  - Выберите вариант **Старше __ дней (Older than __ Days)** для архивирования журналов сообщений с периодичностью, установленной в днях.
  - Выберите вариант **Больше __ записей в журнале (Greater than __ Entries in Log)** для архивирования журналов сообщений каждый раз при достижении указанного числа записей. Эта величина нием не ограничена.

6. Выберите **OK** для сохранения настроек.

☞ ***Примечание:*** Система при запуске автоматически архивирует журналы операций и сообщений. Этот процесс может занять несколько минут.

Установка даты и времени

Порядок установки даты и времени в системе.

☞ ***Примечание:*** Эта функция активна только при работе системы в режиме ожидания без загруженных запасов (жидкостей или AR).

1. В закладке *Конфигурация (Configuration)* экрана *Конфигурация (Configuration)* выберите **Установить дату и время... (Set Date and Time...)**.

   Откроется окно *Установить дату и время (Set Date and Time)*.

2. Вручную введите текущую дату или выберите обращенную вниз стрелку в поле **Дата (Date)**, чтобы открыть календарь и на нем выбрать текущую дату.

3. В поле **Время (Time)** установите текущее время, выбрав часы, минуты или секунды и изменяя их значение стрелками «вверх» или «вниз».

   ☞ ***Примечание:*** Время нельзя ввести вручную или с клавиатуры. Эти значения следует изменить стрелками «вверх» или «вниз».

4. Если нужно, то выберите **Установить формат даты и времени... (Set Date/ Time Formats...)**, чтобы выполнить нужные изменения.

   Откроется окно *Установить формат даты и времени (Set Date/Time Formats)*.

   а) Введите вручную нужные форматы для сокращенного и полного указания даты, а также времени. Руководствуйтес таблицей 5.9.

   ☞ ***Примечание:*** Любые отклонения от кодов формата, указанных в таблице 5.9, будут приводить к открытию окон, в которых оператору будет предложено устранить ошибку.

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

DRAFT- Not For Implementation

Код формата	Значение
d	Дни месяца в виде цифр; если день обозначается одной цифрой, нуль перед ней не ставится
dd	Дни месяца в виде цифр; если день обозначается одной цифрой, перед ней ставится нуль
ddd	День недели в трехбуквенном сокращении
dddd	День недели полностью
M	Месяц в виде цифр; если месяц обозначается одной цифрой, нуль перед ней не ставится
MM	Месяц в виде цифр; если месяц обозначается одной цифрой, перед ней ставится нуль
MMM	Месяц в трехбуквенном сокращении
MMMM	Месяц полностью
y	Обозначение года только последней цифрой
yy	Обозначение года только двумя последними цифрами
yyyy	Обозначение года всеми четырьмя цифрами
h	Час; если час обозначается одной цифрой, нуль перед ней не ставится (12-часовая система)
hh	Час; если час обозначается одной цифрой, перед ней ставится нуль (12-часовая система)
H	Час; если час обозначается одной цифрой, нуль перед ней не ставится (24-часовая система)
HH	Час; если час обозначается одной цифрой, перед ней ставится нуль (24-часовая система)
m	Минуты; если минуты обозначаются одной цифрой, нуль перед ней не ставится
mm	Минуты; если минуты обозначаются одной цифрой, перед ней ставится нуль
s	Секунды; если секунды обозначаются одной цифрой, нуль перед ней не ставится
ss	Секунды; если секунды обозначаются одной цифрой, перед ней ставится нуль
t	Обозначение времени одной буквой (например, A или P)
tt	Обозначение времени несколькими буквами (например, AM или PM)

Таблица 5.9 Форматы даты и времени

b) Выберите **OK** для сохранения изменений и возврата в окно *Установить дату и время (Set Date and Time)*.

Если в этом окне изменены какие-либо форматы, форматы даты и времени немедленно обновляются в окне *Установить дату и время (Set Date and Time)*.

5. Для сохранения всех изменений выберите **OK** в окне *Установить дату и время (Set Date and Time)*.

☞ ***Примечание:*** В большинстве лабораторий требуется установить формат даты и времени только один раз.

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

Управление базой данных

Информация, хранимая в базе данных Procleix TIGRIS System, периодически подлежит периодической архивации, очистке, рзервному копированию и восстановлению.

☞ ***Примечание:*** Для резервного копирования и восстановления базы данных оператор должен иметь права «Техническое обслужиание—база данных» (Maintenance – Database).

Техническое обслуживание базы данных выполняют с помощью вкладки *Управление данными (Data Management)* экрана *Техническое обслуживание (Maintenance)*.

Архивирование и очистка рабочих списков

Для уменьшения числа старых рабочих списков, отображаемых на экране *Рабочие списки (Worklists)*, следует **не реже одного раза в месяц** выполнять архивирование и очистку рабочих списков из базы данных Procleix TIGRIS System. (См. «Управление базой даннх» в *томе II*: *Техническое обслуживание*, раздел 3 «Ежемесячное техническое обслуживание».) Перед архивированием и очисткой рабочих списков убедитесь в том, что установлена конфигурация места архивирования. (См. «Настройка конфигурации параметров архива» на странице 5-30.)

Архивирование и очистка журналов

Следует архивировать и очищать журналы системы из базы данных **не реже одного раза в месяц**. (См. «Управление базой данных» в *томе II: Техническое обслуживание*, раздел 3 «Ежемесячное техническое обслуживание».) Перед архивированием и очисткой рабочих списков убедитесь в том, что установлена конфигурация места архивирования. (См. «Настройка конфигурации параметров архива» на странице 5-30.)

Резервное копирование и восстановление базы данных

Периодически выполняйте резервное копирование базы данных Procleix TIGRIS System для сохранения копии данных.

Резервное копирование базы данных

1. Выберите **Резервное копирование базы данных... (Database Backup...)** на вкладке *Управление данными (Data Management)* экрана *Техническое обслуживание (Maintenance)*.

   Откроется окно *Выключить и выполнить резервное копирование базы данных (Shutdown and Backup Database)*.

2. Выберите **OK**.

   Система автоматически выключится. Процесс выключения может занять несколько минут. После завершения выклчения система создает копию базы данных Procleix TIGRIS System в месте, указанном при настройке конфигурации архивиования. После завершения процесса выключения и резервного копирования будет автоматически выполнен переапуск программного обеспечения.

3. Дождитесь перезапуска системы, а затем войдите в учетную запись оператора.

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

DRAFT- Not For Implementation

Восстановление базы данных

☞ ***Примечание:*** Всегда сохраняйте резервную копию базы данных перед ее восстановлением.

✋ ***Предупреждение:*** **НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ** восстановление базы данных без указаний технической службы компании Novartis Diagnostics.

1. Выберите **Восстановление базы данных... (Database Restore...)** на вкладке *Управление данными (Data Management)* экрана *Техническое обслуживание (Maintenance)*.

   Откроется окно *Восстановить (Restore)* с запросом подтверждения.

2. Выберите **OK**.

   Откроется окно *Восстановить базу данных из файла (Restore Database From File)*.

3. Выберите выпадающий список **Дисковод (Drive)** и выберите место расположения архива базы данных, установленное при настройке в окне *Конфигурация архива (Archive Configuration)*.

4. В поле *Папка (Directory)* перейдите к папке, в которой была создана резервная копия, и выберите файл резервной копии в поле *Файл (File)*.

5. Выберите **Восстановить (Restore)**.

   Откроется окно *Выключить и восстановить базу данных (Shutdown and Restore Database)*.

6. Выберите **OK**.

   Система автоматически выключится и выполнит перезапуск. Этот процесс может занять несколько минут.

7. Дождитесь перезапуска, а затем вновь войдите в систему.

   База данных будет восстановлена до версии, содержащейся в резервной копии.

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

NOVARTIS

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

DRAFT- Not For Implementation

РАЗДЕЛ 6. РАБОТА С ОТЧЕТАМИ

Данный раздел содержит описания и примеры отчетов и журналов, создаваемых Procleix TIGRIS System Software. Примеры отчетв даны только для информации. В примерах отчетов и журналов нет действительных данных тестов.

В таблице 6.1 даны описания отчетов, создаваемых Procleix TIGRIS System Software.

Отчет	Описание
Отчет об аналитических реактивах	Содержит информацию о сроках годности и стабильности взаимно соответствующих наборов AR, сканирование котрых выполнено системой. Помогает управлять запасом AR.
Отчет о контроле	Содержит историю обработки конкретной серии контролей Procleix TIGRIS в заданном интервале дат.
Пример отчета о результатах пробы	Содержит информацию о результатах конкретной пробы.
Отчет об основной серии	Дает список номеров серий всех AR в основной серии.
Отчет о правах оператора	Дает информацию обо всех учетных записях операторов.
Отчет о недействительных результатах текущего рабочего списка	Дает список недействительных проб текущего рабочего списка.
Отчет о результатах	Полный отчет о рабочем списке и его результатах.
Отчет о рабочем списке	Применяется для облегчения размещения контролей Procleix TIGRIS для создания контролируемых групп в рабочем спике.

Таблица 6.1 Отчеты

Поиск в отчетах

Возможен поиск слова или фразы в отчетах (кроме отчетов о результатах).

1. Откройте отчет для поиска.
2. Выберите **Поиск... (Search)**....
   Откроется диалоговое окно *Поиск (Search)*.
3. Введите нужные слово или фразу в текстовое окно.
4. Выберите **Найти (Find)**.
   Система выделяет текст отчета, который соответствует введенным слову или фразе.

☞ ***Примечание:*** Для поиска по всему отчету перейдите к его первой странице перед началом поиска.

☞ ***Примечание:*** Функция поиска отключена в отчетах о результатах.

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

Распечатка отчетов

Порядок распечатки отчета.

1. Выберите **Распечатать... (Print...)**.

   Откроется диалоговое окно *Распечатать (Print)*.

2. Внесите все необходимые изменения в настройки принтера.
3. Выберите **OK**.

   Система распечатывает отчет на этом принтере.

Экспорт отчетов

Порядок сохранения отчетов в электронной форме.

1. Выберите **Экспорт (Export)**.

   Открывается окно *Экспорт записей (Exporting Records)*, которое закрывается после завершения экспорта.

2. При сохранении на CD-RW или USB флеш-накопителе дождитесь прекращения мигания светодиода (если он есть) CD-RW или USB флеш-накопителя, и лишь потом извлекайте их.

   Система сохраняет отчет в месте, предназначенном для архивирования. Имя сохраненного файла образуется следующим образом: **Серийный Номер-ГГГГММДД-ЧЧММСС-ИдентификаторРабочегоСписка.pdf**.

Отчет о состоянии аналитических реактивов (Assay Reagent Status Report)

Отчет о состоянии аналитических реактивов (отчет об AR) содержит информацию об идентификаторах, сроках годности и стабильности отдельных бутылей непросроченных взаимно соответствующих наборов AR, которые были скаированы системой и еще содержат запас для выполнения тестов. В нем также содержится число тестов, для котоых достаточен запас каждого из взаимно соответствующих наборов. Отчет разделен на две сводки данных:

- информация обо всех взаимно соответствующих наборах, в настоящее время загруженных в Procleix TIGRIS System;
- информация обо всех непросроченных взаимно соответствующих наборах, в которых остались реактивы для тестов и которые были ранее сканированы системой, но в настоящее время не загружены в нее.

☞ ***Примечание:*** В дополнение к реактивам, показанным на расположенном ниже примере, в отчеты об AR, созданные Procleix Ultrio Plus Assay, включен реактив усиления мишени.

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

DRAFT- Not For Implementation

ABC Company
123 Main Street
Suite 500
Muncie, IN 47305

ASSAY REAGENT STATUS REPORT

Assay Name

Instrument Serial Number: TU1162A
System Software Version: R1.06.01

On-Board Reagents

Quadrant 1

Master Lot Number: 061703
Master Lot Expiration Date: 2025/12/31

Reagent Name	Lot Number	Bottle ID	Tests Remaining	Open/Thaw Expiration Date	On-Board Time Remaining (HH:mm)
Amplification Reagent	303375	00238	500	2003/10/14	59:58
Enzyme Reagent	210302	00522			
Probe Reagent	303257	00671			
Selection Reagent	209263	00680			
Target Capture Reagent	210300	00445			

Reagents Off System

Master Lot Number: 061703
Master Lot Expiration Date: 2025/12/31

Reagent Name	Lot Number	Bottle ID	Tests Remaining	Open/Thaw Expiration Date	On-Board Time Remaining (HH:mm)
Amplification Reagent	303375	00239	500	2003/09/19	38:07
Enzyme Reagent	210302	00521			
Probe Reagent	303257	00670			
Selection Reagent	209263	00679			
Target Capture Reagent	210300	00444			

Master Lot Number: 061703
Master Lot Expiration Date: 2025/12/31

Reagent Name	Lot Number	Bottle ID	Tests Remaining	Open/Thaw Expiration Date	On-Board Time Remaining (HH:mm)
Amplification Reagent	303375	00044	180	2003/09/19	38:07
Enzyme Reagent	210302	00660			
Probe Reagent	303257	00151			
Selection Reagent	209263	00681			
Target Capture Reagent	210300	00436			

Master Lot Number: 061703
Master Lot Expiration Date: 2025/12/31

On-Board

Рисунок 6.1 Пример отчета об AR (AR Report) (страница 1)

Reagents Off System

Master Lot Number: 061703
Master Lot Expiration Date: 2025/12/31

Reagent Name	Lot Number	Bottle ID	Tests Remaining	Open/Thaw Expiration Date	On-Board Time Remaining (HH:mm)
Amplification Reagent	303375	00064	96	2003/09/19	39:45
Enzyme Reagent	210302	00420			
Probe Reagent	303257	00676			
Selection Reagent	209263	00447			
Target Capture Reagent	210300	00443			

Master Lot Number: 061703
Master Lot Expiration Date: 2025/12/31

Reagent Name	Lot Number	Bottle ID	Tests Remaining	Open/Thaw Expiration Date	On-Board Time Remaining (HH:mm)
Amplification Reagent	303375	00348	85	2003/09/19	39:22
Enzyme Reagent	210302	00659			
Probe Reagent	303257	00667			
Selection Reagent	209263	00449			
Target Capture Reagent	210300	00442			

Discriminatory Probe Reagents Off System

Reagent Name	Lot Number	Bottle ID	Tests Remaining	Open/Thaw Expiration Date	On-Board Time Remaining
Discriminatory Probe Name	212364	00106	100	2003/09/19	38:07
Discriminatory Probe Name	212365	00618	100	2003/09/19	38:07

(End of Assay Reagent Status Report)

Рисунок 6.2 Пример отчета об AR (AR Report) (страница 2)

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

Порядок создания отчета об AR.

1. В правой нижней части экрана *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Просмотреть Отчет об AR... (View AR Report...)**.

   Откроется диалоговое окно *Выбрать анализ (Select Assay)*.

2. В выпадающем списке **Анализ (Assay)** выберите нужный анализ.

Система создаст отчет об AR, включающий все взаимно соответствующие наборы AR, сканирование которых выполнео системой.

В первом разделе отчета об аналитических реактивов дана информация обо всех взаимно соответствующих набоах, в настоящее время загруженных в Procleix TIGRIS System. Эта информация организована по квадрантам. Для каждого взаимно соответствующего набора в отчете указаны штрих-код и дата истечения срока годности основной серии, число оставшихся тестов, конечная дата стабильности после вскрытия или оттаивания, а также оставшийся срок стабильности в системе. Кроме того, в отчете указаны идентификатор и номер серии каждой бутыли в наборе.

☞ ***Примечание:*** Система отслеживает стабильность находящихся в ней реактивов только при работе программного обеспечения.

Во втором разделе отчета об аналитических реактивах дана такая же информация обо всех непросроченных взаимно соответствующих наборах, в настоящее время не загруженных в Procleix TIGRIS System.

В заключительном разделе отчета указаны номер серии и идентификатор бутыли, число оставшихся тестов, дата истечения срока годности после вскрытия или оттаивания, а также оставшийся срок стабильности в системе дл всех непросроченных реактивов с избирательным зондом, сканированных системой, но в настоящее время не заруженных в нее.

Отчет о контроле (Control Report)

Отчет о контроле содержит историю обработки отдельной серии контролей Procleix TIGRIS в заданном интервале дат.

ABC Company
123 Main Street
Suite 500
Muncie, IN 47305

CONTROL REPORT
Assay Name

Control Name:	Positive Control	Instrument Serial Number:	TU1162A
Control Lot Number:	123456	System Software Version:	R1.05.01
Control Expiration Date:	2004/09/15	Assay Software Version:	1.0
		Date From:	2003/07/15
		Date To:	2003/09/15

Worklist ID	Run Start Date/Time	Master Lot Number	Test Number	Analyte RLU	Analyte S/CO	Interpretation	Flags
100002	2003/07/16 13:19	061703	48	1179	24.19	Valid	
100003	2003/07/16 13:52	061703	185	1318	16.36	Valid	
			361	1403	17.41	Valid	
			500	1320	16.37	Valid	
100004	2003/07/17 13:13	061703	185	1213	15.74	Valid	
			361	1339	17.38	Valid	
			404	1192	15.46	Valid	
100007	2003/07/17 19:27	061703	67	8	0.17	Invalid	fb, ag, p, MT
100008	2003/07/18 13:49	061703	185	1324	16.13	Valid	
			361	1414	17.24	Valid	
			404	1405	17.12	Valid	
100011	2003/07/18 19:24	061703	50	1201	24.94	Valid	
100012	2003/07/20 10:49	061703	185	1291	16.73	Valid	
			361	0	0.00	Invalid	p, CAN
			404	0	0.00	Invalid	p, CAN

Рисунок 6.3 Пример отчета о контроле (Control Report)

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

DRAFT- Not For Implementation

Порядок создания отчета о контроле.

1. В правой нижней части экрана *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Просмотреть Отчет о контроле... (View Control Report...)**.

   Откроется окно *Выбрать анализ (Select Assay)*.

2. В выпадающем списке **Анализ (Assay)** выберите нужный анализ и выберите **OK**.

   Откроется окно *Выбрать контроль (Select Control)*.

3. В выпадающем списке **Контроль (Control)** выберите номер серии контроля Procleix TIGRIS, который необходимо просмотреть.

4. Установите начальную и конечную даты и выберите **OK**.

Система создаст отчет о контроле для указанного контроля Procleix TIGRIS.

В верхней части отчета о контроле дана сводная информация:

- название контроля Procleix TIGRIS;
- номер серии контроля Procleix TIGRIS;
- дата истечения срока годности контроля Procleix TIGRIS;
- серийный номер прибора;
- версия программного обеспечения системы;
- версия программного обеспечения анализа;
- диапазон дат отчета.

В нижней части отчета дается специальная информация о каждом случае применения указанного контроля Procleix TIGRIS:

- Идентификатор рабочего списка;
- дата и время начала цикла;
- основная серия реактивов;
- номер теста;
- RLU анализируемого вещества (Analyte RLU);
- Значение S/CO анализируемого вещества (Analyte S/CO);
- интерпретация;
- метки, связанные с результатом теста.

В нижней части отчета дается пояснение меток и причин отбраковки тестов, где перечислены метки и причины обраковки в каждом рабочем списке, обработанном в указанном диапазоне дат.

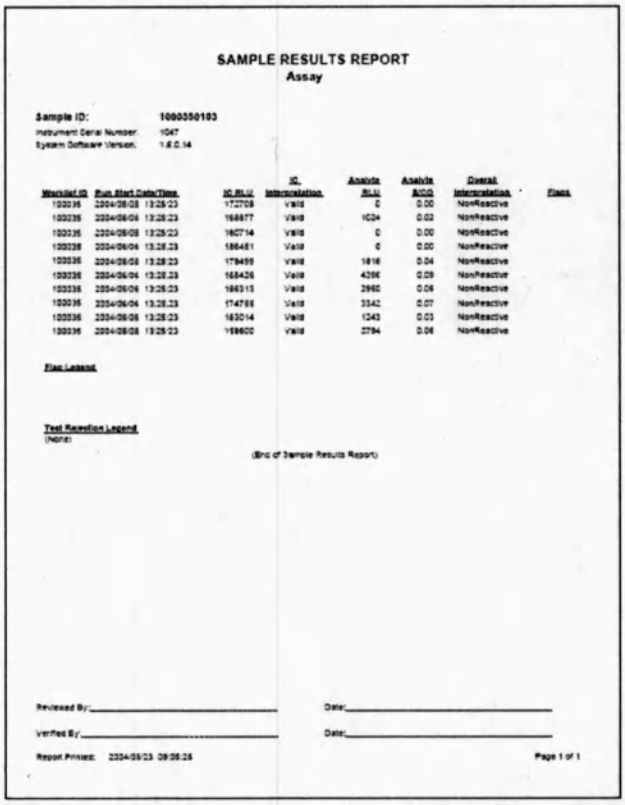
- Пояснения меток
- Пояснения причин отбраковки тестов

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

Пример отчета о результатах пробы (Sample Results Report)

В отчете о результатах проб указана история исследования конкретной пробы в приборе.

☞ ***Примечание:*** В отчет о результатах проб не включаются никакие тесты, выполненные на другом приборе Procleix TIGRIS System.



SAMPLE RESULTS REPORT
Assay

Sample ID: 1000350103
Instrument Serial Number: 1047
System Software Version: 1.6.0.14

Worklist ID	Run Start Date/Time	IC RLU	IC Interpretation	Analyte RLU	Analyte S/CO	Overall Interpretation	Flags
100035	2004/06/08 13:25:23	172708	Valid	0	0.00	NonReactive	
100035	2004/06/04 13:25:23	168877	Valid	1024	0.02	NonReactive	
100035	2004/06/08 13:25:23	160714	Valid	0	0.00	NonReactive	
100035	2004/06/04 13:25:23	186481	Valid	0	0.00	NonReactive	
100035	2004/06/08 13:25:23	179499	Valid	1816	0.04	NonReactive	
100035	2004/06/04 13:25:23	168426	Valid	4296	0.09	NonReactive	
100035	2004/06/04 13:25:23	166313	Valid	2960	0.06	NonReactive	
100035	2004/06/04 13:25:23	174788	Valid	3342	0.07	NonReactive	
100035	2004/06/08 13:25:23	163014	Valid	1243	0.03	NonReactive	
100035	2004/06/08 13:25:23	159600	Valid	2794	0.06	NonReactive	

Flag Legend

Test Repetition Legend
(None)

(End of Sample Results Report)

Reviewed By: _____ Date: _____

Verified By: _____ Date: _____

Report Printed: 2004/06/23 09:06:26 Page 1 of 1

Рисунок 6.4 Пример отчета о результатах пробы (Sample Results Report)

Порядок создания отчета о результатах пробы.

1. В таблице *Рабочие списки (Worklists)* выберите рабочий список, содержащий данную пробу.

   В таблице *Данные рабочего списка (Worklist Details)* дан список проб в этом рабочем списке.

2. В таблице *Данные рабочего списка (Worklist Details)* выберите пробу.
3. Выберите **Просмотр отчета по пробе... (View Sample Report...)**.

Система создаст отчет о результатах данной пробы.

В первом разделе отчета дана сводная информация:

- Идентификатор образца (Sample ID);
- серийный номер прибора;
- версия программного обеспечения системы.

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

DRAFT- Not For Implementation

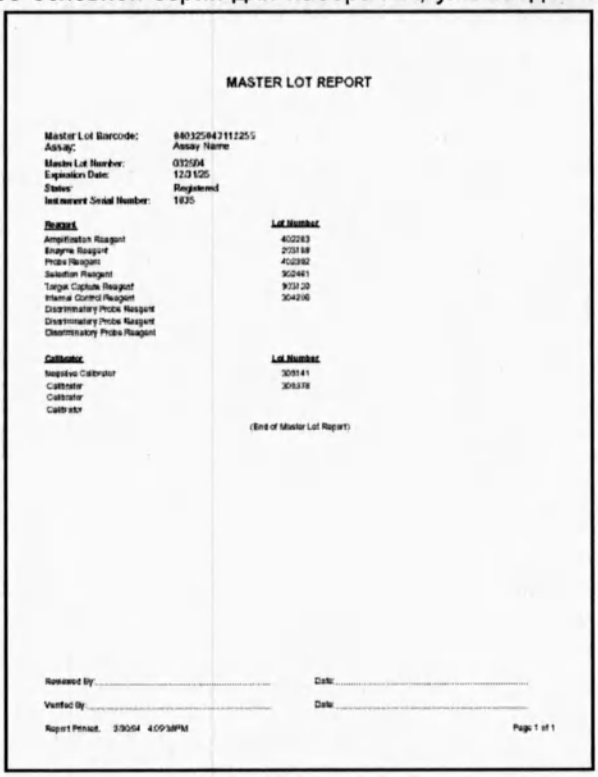
Информация о результатах тестов организована по идентификаторам рабочих списков:

- Дата и время начала цикла (Run Start Date/Time)
- Анализ (Assay)
- RLU внутреннего контроля (IC RLU)
- Результаты внутреннего контроля (IC Interpretation)
- RLU анализируемого вещества (Analyte RLU)
- Значение S/CO анализируемого вещества (Analyte S/CO)
- Общая интерпретация (Overall Interpretation)
- Метки (Flags)

Под списком результатов тестов даны пояснения меток, связанных с каждым рабочим списком или пояснение все тестов, отбракованных оператором в каждом рабочем списке.

Отчет об основной серии (Master Lot Report)

В отчете об основной серии дана информация о номерах серий всех AR, относящихся к данной основной серии. Отчт об основной серии используют, чтобы определить, введена ли информация об основной серии для набора AR, уже введенных в базу данных.



MASTER LOT REPORT

Master Lot Barcode: 8403254371122 5
Assay: Assay Name
Master Lot Number: 032504
Expiration Date: 12/31/25
Status: Registered
Instrument Serial Number: 1835

Reagent	Lot Number
Amplification Reagent	402283
Enzyme Reagent	2331 68
Probe Reagent	402282
Solution Reagent	302441
Target Capture Reagent	9331 20
Internal Control Reagent	304206
Discriminatory Probe Reagent	
Discriminatory Probe Reagent	
Discriminatory Probe Reagent	

Calibrator	Lot Number
Negative Calibrator	305141
Calibrator	305378
Calibrator	
Calibrator	

(End of Master Lot Report)

Reviewed By: ..... Date: .....

Verified By: ..... Date: .....

Report Printed: 3/30/04 4:09:38PM

Page 1 of 1

Рисунок 6.5 Пример отчета об основной серии (Master Lot Report)

Порядок создания отчета об основной серии.

1. В правой нижней части экрана *Состояние запаса (Inventory Status)* выберите **Просмотреть отчет об основной серии... (View Master Lot Report...)**.

   Откроется диалоговое окно *Выберите штрих-код основной серии (Select Master Lot Barcode)*.

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

2. В выпадающем списке Основная серия (Master Lot) выберите штрих-код основной серии, которую необходимо просмотреть.

Система создаст отчет об указанной основной серии.

В отчете об основной серии указаны серийный номер прибора, штрих-код основной серии, дата истечения срока годности, соответствующий анализ, номер основной серии и отдельные номера серий каждого AR и калибратора в дной основной серии.

Отчет о правах оператора

Отчет о правах оператора содержит все учетные записи операторов в базе данных Procleix TIGRIS System с правами, присвоенными каждой учетной записи.

Отчет о правах оператора, в отличие от других отчетов системы Procleix TIGRIS System, не выдается в электронном виде. Ля просмотра этого отчета распечатайте его на системном принтере, пользуясь вкладкой *Оператор (Operator)* экрана *Конфигурация (Configuration)*. Для распечатки отчета выберите Распечатать... (Print...).

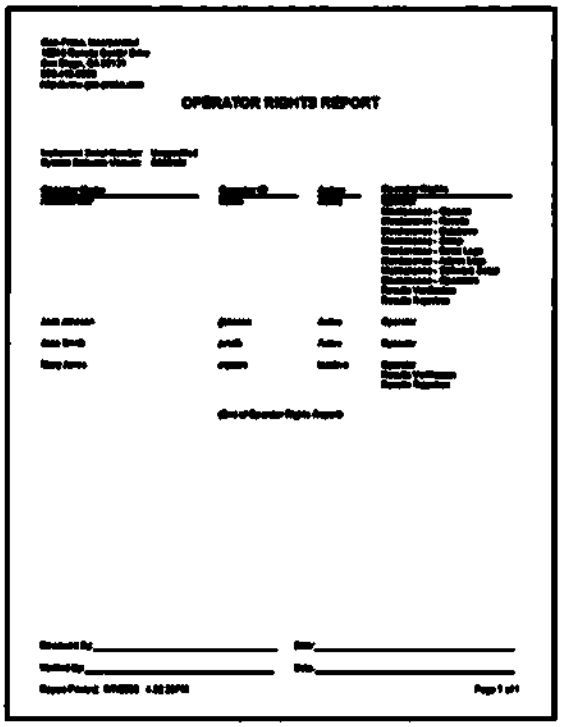


Рисунок 6.6 Пример отчета о правах оператора (Operator Rights Report)

Распечатка отчета о правах оператора содержит все учетные записи операторов в базе данных с их характерисиками:

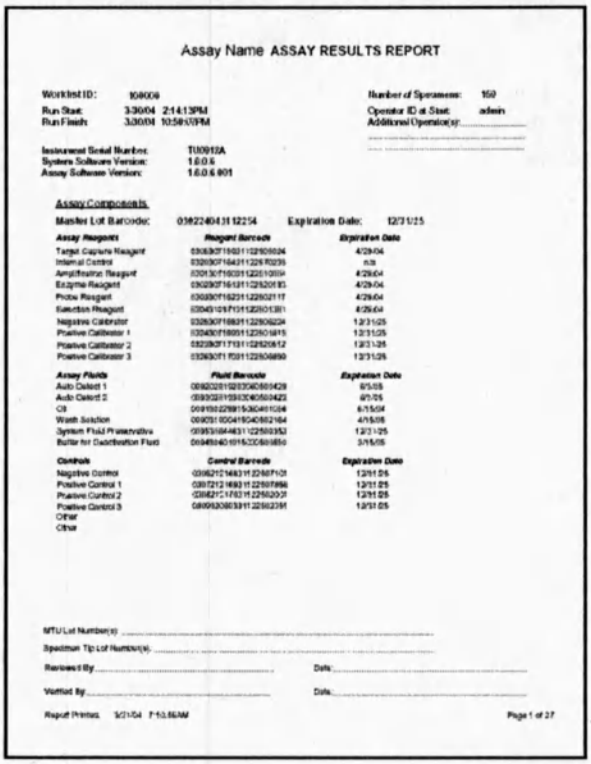
- полное имя оператора;
- имя пользователя (идентификатор оператора);
- состояние (активный или неактивный);
- список прав.

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

DRAFT- Not For Implementation

Отчет о результатах (Results Report)

Отчет о результатах является подробным отчетом о рабочем списке.



Assay Name ASSAY RESULTS REPORT

Worklist ID: 108009
Run Start: 3/30/04 2:14:13PM
Run Finish: 3/30/04 10:58:03PM

Number of Specimens: 150
Operator ID at Start: admin
Additional Operator(s): _____

Instrument Serial Number: TU0912A
System Software Version: 1.6.0.6
Assay Software Version: 1.6.0.6 801

Assay Components

Master Lot Barcode: 0362240431 12254 Expiration Date: 12/31/25

Assay Reagents	Reagent Barcode	Expiration Date
Target Capture Reagent	03030716031122808024	4/29/04
Internal Control	03030716031122808039	n/a
Amplifiastrac Reagent	03030716031122810009	4/29/04
Enzyme Reagent	03030716031122820103	4/29/04
Probe Reagent	03030716031122802117	4/29/04
Detection Reagent	03040104703112280138[illegible]	4/29/04
Negative Calibrator	03030716031122808024	12/31/25
Positive Calibrator 1	03030716031122808015	12/31/25
Positive Calibrator 2	03030717131122820612	12/31/25
Positive Calibrator 3	03030717131122808090	12/31/25

Assay Fluids	Fluid Barcode	Expiration Date
Auto Detect 1	0[illegible]0429	6/5/05
Auto Detect 2	0[illegible]0423	6/1/05
Oil	0[illegible]1084	6/15/04
Wash Solution	0[illegible]2164	4/15/05
System Fluid Preservative	0[illegible]352	12/31/25
Buffer for Deactivation Fluid	0[illegible]350	3/15/05

Controls	Control Barcode	Expiration Date
Negative Control	0[illegible]1021	12/31/25
Positive Control 1	0[illegible]996	12/31/25
Positive Control 2	0[illegible]2003	12/31/25
Positive Control 3	0[illegible]2031	12/31/25
Other		
Other		

MTU Lot Number(s): _____

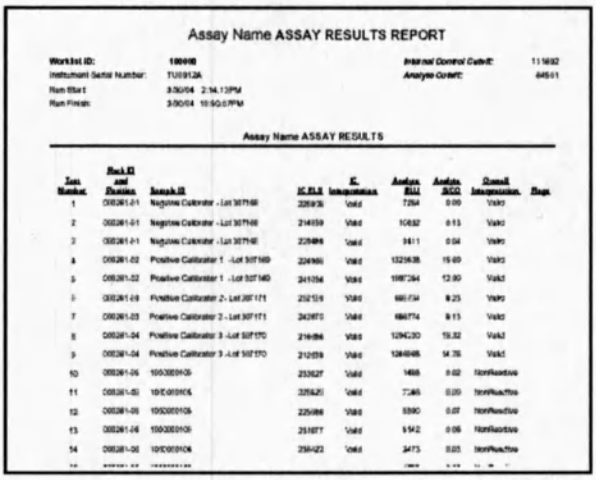
Specimen Tip Lot Number(s): _____

Reviewed By: _____ Date: _____

Verified By: _____ Date: _____

Report Printed: 3/31/04 7:10:56AM Page 1 of 27

Рисунок 6.7 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 1)



Assay Name ASSAY RESULTS REPORT

Worklist ID: 108009
Instrument Serial Number: TU0912A
Run Start: 3/30/04 2:14:13PM
Run Finish: 3/30/04 10:58:03PM

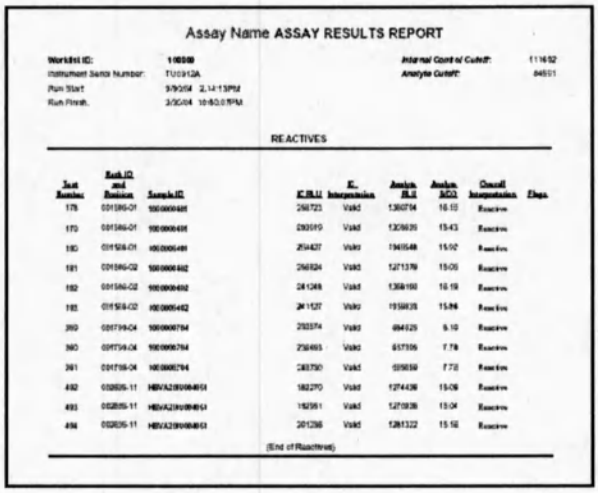
Internal Control Cutoff: 11[illegible]
Analyte Cutoff: 64[illegible]

Assay Name ASSAY RESULTS

Test Number	Rack ID and Position	Sample ID	K RLU	K Interpretation	Analyte RLU	Analyte S/CO	Overall Interpretation	Flags
1	000261-01	Negative Calibrator - Lot 307149	226936	Valid	7284	0.00	Valid	
2	000261-01	Negative Calibrator - Lot 307149	214059	Valid	10632	0.13	Valid	
3	000261-01	Negative Calibrator - Lot 307149	229494	Valid	3411	0.04	Valid	
4	000261-02	Positive Calibrator 1 - Lot 307149	224966	Valid	1325638	15.69	Valid	
5	000261-02	Positive Calibrator 1 - Lot 307149	241034	Valid	1087264	12.80	Valid	
6	000261-03	Positive Calibrator 2 - Lot 307171	232519	Valid	686734	8.23	Valid	
7	000261-03	Positive Calibrator 2 - Lot 307171	242873	Valid	484774	5.13	Valid	
8	000261-04	Positive Calibrator 3 - Lot 307170	216494	Valid	1294230	15.32	Valid	
9	000261-04	Positive Calibrator 3 - Lot 307170	212059	Valid	1284945	14.76	Valid	
10	000261-05	1003000105	253627	Valid	1488	0.02	NonReactive	
11	000261-05	1010000105	225420	Valid	7246	0.09	NonReactive	
12	000261-05	1003000105	225488	Valid	5390	0.07	NonReactive	
13	000261-06	1003000105	251877	Valid	5542	0.06	NonReactive	
14	000261-06	1010000105	258422	Valid	2475	0.03	NonReactive	

Рисунок 6.8 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 2)

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



Assay Name ASSAY RESULTS REPORT

Worklist ID: 10000
Instrument Serial Number: TU0912A
Run Start 9/9/04 2:14:13PM
Run Finish. 3/30/04 10:50:01PM

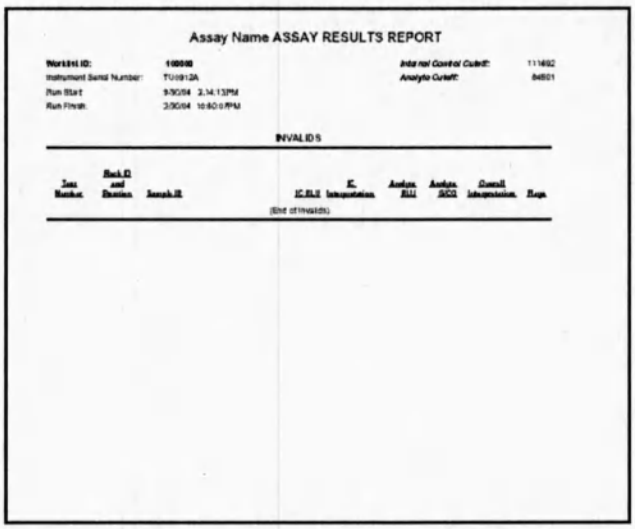
Internal Control Cutoff: 111492
Analyte Cutoff: 84601

REACTIVES

Test Number	Rack ID and Position	Sample ID	IC RLU	IC Interpretation	Analyte RLU	Analyte S/CO	Overall Interpretation	Flags
178	001586-01	100000491	258723	Valid	1360714	16.10	Reactive	
179	001586-01	100000491	280919	Valid	1326639	15.43	Reactive	
180	001586-01	100000491	259427	Valid	1340548	15.92	Reactive	
181	001586-02	100000492	256924	Valid	1271379	15.06	Reactive	
182	001586-02	100000492	241248	Valid	1358160	16.19	Reactive	
183	001586-02	100000492	241527	Valid	1358625	15.84	Reactive	
359	001759-04	100000794	292574	Valid	694625	8.10	Reactive	
360	001759-04	100000794	258465	Valid	657106	7.78	Reactive	
361	001759-04	100000794	283750	Valid	655859	7.72	Reactive	
492	002835-11	HBVA2[illegible]	182270	Valid	1274436	15.06	Reactive	
493	002835-11	HBVA2[illegible]	182951	Valid	1270936	15.04	Reactive	
494	002835-11	HBVA2[illegible]	201256	Valid	1281322	15.16	Reactive	

(End of Reactives)

Рисунок 6.9 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 3) - реагирующие (Reactives)



Assay Name ASSAY RESULTS REPORT

Worklist ID: 10000
Instrument Serial Number: TU0912A
Run Start 9/9/04 2:14:13PM
Run Finish. 3/30/04 10:50:01PM

Internal Control Cutoff: 111492
Analyte Cutoff: 84601

INVALIDS

Test Number	Rack ID and Position	Sample ID	IC RLU	IC Interpretation	Analyte RLU	Analyte S/CO	Overall Interpretation	Flags

(End of Invalids)

Рисунок 6.10 Пример отчета о результатах (Results Report) (страница 4) - недействительные (Invalids)

Порядок создания отчета о результатах.

1. В таблице *Рабочие списки (Worklists)* выберите рабочий список, отчет о котором следует создать.
2. В таблице *Данные рабочего списка (Worklist Detail)* выберите **Просмотр отчета о результатах... (View Results Report...)**.

Система создаст отчет о результатах выбранного рабочего списка.

Отчет о результатах дает четыре сводки данных об указанном рабочем списке:

- компоненты анализа;
- отчет о результатах тестов;
- реагирующие;
- недействительные.

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

DRAFT- Not For Implementation

Сводка компонентов анализа показывает информацию о каждом AR, калибраторе и жидкости, использованных в цике:

- номер основной серии и дата истечения срока годности;
- штрих-коды AR и дата истечения срока годности после вскрытия или оттаивания;
- штрих-коды калибраторов и даты истечения срока годности, указанные производителем;
- штрих-коды аналитических жидкостей и даты истечения срока годности, указанные производителем;
- штрих-коды контролей Procleix TIGRIS и даты истечения срока годности, указанные производителем;

Отчет о результатах тестов содержит всю информацию, полученную в цикле при анализе каждой пробы рабочего списка:

- номер теста (Test Number)
- идентификатор и позиция штатива (Rack ID and Position)
- идентификатор пробы (Sample ID) – штрих-кодовый идентификатор образца или описание калибратора или контроля
- RLU внутреннего контроля (IC RLU)
- результаты внутреннего контроля (IC Interpretation)
- RLU анализируемого вещества (Analyte RLU)
- Значение S/CO анализируемого вещества (Analyte S/CO)
- Общая интерпретация (Overall Interpretation)

  Примечание: Результаты реагирующих проб помечены красным цветом; недействительные и сомнительные результаты помечены синим цветом.

- Метки (Flags)

Раздел «Реагирующие» (Reactives) повторяет информацию из отчета о результатах реагирующих проб.

В разделе «Недействительные» (Invalids) содержится вся информация отчета о результатах каждой пробы, помеченно Procleix TIGRIS System Software как сомнительная или недействительная. В разделе «Недействительные» (Invalids) также содержатся пояснения всех меток, отбракованных тестов или сообщений о состоянии рабочих списков, присвоенных все пробам, описанным в данном отчете.

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

Отчет о недействительных результатах текущего рабочего списка (In-Process Invalids Report)

В отчете о недействительных результатах в текущем рабочем списке содержит список недействительных проб ткущего рабочего списка.

IN-PROCESS INVALIDS REPORT
Procleix® Ultrio® Assay
In Vitro Diagnostic Use

Worklist ID: **100012**
Run Start: 2/16/2011 7:56:34PM
Run Finish: **In-Process**

Instrument Serial Number: K17
System Software Version: 4.0.0.2
Assay Software Version: 4.0.0.2

Test Number	Rack ID - Position	Sample ID	Sample Type	Overall Interpretation	Flags
10	073250-05	C12345	Specimen	Invalid	GNS, APV
11	073250-06	TST100009254	Specimen	Invalid	URM, APV
12	073250-07	TST100009045	Specimen	Invalid	URM, APV
13	073250-08	TST100008894	Specimen	Invalid	URM, APV
14	073250-09	TST100008887	Specimen	Invalid	URM, APV
15	073250-10	TST100008987	Specimen	Invalid	URM, APV

Flag Legend
GNS - Insufficient sample for processing
URM - Unreadable MTU barcode
APV - Failed Process Validation

Assay Specific Messages
(none)

(End of In-Process Invalids Report)

Report Printed: 2/16/2011 8:11:23PM Page 1 of 1

Рисунок 6.11 Пример отчета о недействительных результатах текущего рабочего списка (In-Process Invalids Reports)

Порядок создания отчета о недействительных результатах в текущем рабочем списке.

1. В таблице *Текущие рабочие списки (In-Process Worklists)* выберите нужный рабочий список.
2. В таблице *Данные рабочего списка (Worklist Detail)* выберите **Просмотр отчета о текущем списке... (View In-Process Report...)**.

   Система создаст отчет о недействительных результатах в текущем рабочем списке.

Отчет о недействительных результатах в текущем рабочем списке содержит список недействительных проб текущего рабочего списка.

- номер теста (Test Number)
- идентификатор и позиция штатива (Rack ID - Position)
- Идентификатор образца (Sample ID)
- Тип пробы (Sample Type) – например, калибратор, контроль Procleix TIGRIS, образец или пользовательский контроль
- Общая интерпретация (Overall Interpretation)
- Метки (Flags)

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

DRAFT- Not For Implementation

Раздел сообщений о конкретном анализе содержит информацию об отдельных метках. Например, если метки присвены каким-либо контролям Procleix TIGRIS, отображается информация о сомнительных результатах.

Недействительные калибраторы отображаются в отчете о недействительных результатах в текущем рабочем спике только тогда, когда весь рабочий список объявлен недействительным.

При просмотре отчета могут стать недействительными другие пробы. Чтобы обновить отчет, закройте его и откройте вновь.

Отчет о работе системы (System Performance Report)

Отчет о работе системы содержит сведения о длительности работы прибора.

SYSTEM PERFORMANCE REPORT

Instrument Serial Number: 1027
System Software Version: 3.3.7
Operator ID: admin

Counter	Value	
Total Run Time	17:15	(HH:MM)
Total On Time	167:54	(HH:MM)
Total Tests	594	

Service String: 040B,275A,0252,0003,0000

(End of System Performance Report)

Рисунок 6.12 Отчет о работе системы (System Perfomance Report)

Порядок создания отчета о работе системы;

1. На экране *Техническое обслуживание (Maintenance)* выберите вкладку *Проверка работоспособности (Performance Checks)*.
2. Выберите **Просмотр параметров работы системы (View System Performance)**.

В первом разделе отчета дана идентифицирующая информация:

- серийный номер прибора (Instrument Serial Number);
- версия программного обеспечения системы (System Software Version);
- идентификатор оператора (Operator ID), который находился в системе в момент создания отчета.

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

Во втором разделе отчета дана информация о времени работы прибора:

- Суммарное время работы (Total Run Time) – общее накопленное время пребывания системы в любом состоянии, кроме «Ожидание», «Ошибка – только доступ к данным» или «Ошибка – нет доступа к данным».
- Суммарное время включения (Total On Time) – общее накопленное время пребывания системы во включенном состоянии.
- Суммарное количество выполненных тестов (Total Tests) – общее накопленное количество тестов, выполненных системой.

Заключительный раздел отчета содержит сервисную строку с информацией для технической службы компании Novartis Diagnostics.

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

DRAFT- Not For Implementation

Раздел 7. Выключение

Пользуйтесь экраном *Выход/Выключение (Logoff/Shutdown)* для выгрузки аналитических реактивов, выхода из программного обеспечения и (или) выключения Procleix TIGRIS System.

Выход из системы

Оператор может выйти из системы, не выключая Procleix TIGRIS System. Выйдите из системы, если ожидается вход в нее другого оператора или если рабочая станция не будет использована в течение нескольких часов.

☞ *Примечание:* Не выходите из учетной записи оператора, если система будет вскоре выключена. При выключении системы программное обеспечение автоматически выводит текущего оператора.

Для выхода из системы выберите Выход текущего оператора (Logoff Current Operator) на экране *Выход/выключение (Logoff/Shutdown)*.

Происходит выход пользователя из системы, удаление имени пользователя из *Строки состояния (Status Bar)* в нижней части экрана и на дисплей выводится экран *Войти (Logon)*, чтобы следующий оператор мог войти в систему.

☞ *Примечание:* Продолжается обработка текущих списков.

Выгрузка AR

Перед выключением системы следует выгрузить AR.

⚠ *Предостережение:* Не касайтесь левого распределителя при выгрузке аналитических реактивов, так как это может нанести тяжелый вред здоровью.

☞ *Примечание:* Когда система обрабатывает образцы, кнопка Выгрузка аналитических реактивов (Unload Assay Reagents) неактивна. Однако AR могут быть выгружены, когда система выполняет расширенную чистку магнитного отмывателя. Эта кнопка также активируется примерно через три минуты после начала заполнения системы.

1. На экране *Выход/Выключение (Logoff/Shutdown)* выберите Выгрузка аналитических реактивов... (Unload Assay Reagents...).

   Система выводит на дисплей диалоговое окно подтверждения с предостережением о том, что запас верхнего отделения станет недействительным.

2. Выберите OK.

   Дверцы AR, TCR и проб разблокируются и откроется окно *Выгрузить аналитические реактивы (Unload Assay Reagents)*. В этом окне содержится сводка AR, в настоящее время загруженных в систему.

3. Удалите все AR из отделения AR.

   a) Откройте дверцу AR и снимите крышку карусели AR одной рукой. Удерживая крышку карусели AR, снимите карусель AR другой рукой. Верните крышку карусели AR в отделение AR.

   b) Поместите карусель AR на поглощающую прокладку.

   c) Удалите из карусели каждую бутыль и закройте ее новым колпачком.

   ✋ *Предупреждение:* Во избежание загрязнения всегда после вскрытия бутыли AR закрывайте ее новым колпачком.

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

d) Храните AR в соответствии с требованиями соответствующего вкладыша-инструкции.

e) Снимите крышку карусели AR с отделения AR и верните карусель AR на место.

f) Установите крышку карусели AR обратно на карусель AR.

g) Закройте дверцу отделения AR.

4. Откройте дверцы проб и TCR, удалите бутыль TCR из отделения проб, закройте ее новым колпачком и поместите на хранение.

5. Закройте дверцы TCR и отделения проб.

6. Выберите Запас (Inventory).

   Система выполнит сканирование каруселей AR и TCR для обнаружения всех оставшихся реактивов.

7. Если в системе остались AR, она выводит экран ошибки с указанием места расположения бутылей AR. Удалите эти бтыли и вновь выберите Запас (Inventory).

   Когда система подтвердит удаление всех реактивов, на дисплей будет выведено подтверждающее сообщение об успешном удалении всех AR.

8. Выберите Готово (Done).

   Система опять выводит на дисплей экран *Выход/Выключение (Logoff/Shutdown)* и активирует кнопку Выключить (Shutdown).

   ☞ *Примечание:* Кнопка Выход/выключение (Logoff/Shutdown) не будет активирована, если в анализаторе остались штативы с пробами. Инструкции даны в «Выгрузка штативов с пробами» на странице 3-14.

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

DRAFT- Not For Implementation

Выключение

Выключение и перезапуск системы следует выполнять не реже чем один раз в семь дней. В случае отключения напряжения питания дайте прибору самостоятельно выключиться.

Предупреждение: Если кнопка Выключить (Shutdown) недоступна (окрашена в серый цвет), что делает невозможным выключение с помощью программного обеспечения, убедитесь, что все аналитические реактивы и штативы выгружены, и что прошло не менее 30 минут с момента появления последнего сообщения «Ожидание – началась деактивация MTU» (Standby-Deactivation of MTUs started). Если оба условия соблюдены, а кнопка Выключить (Shutdown) по-прежнему неактивна, обратитесь за помощью в техническую службу компании Novartis Diagnostics. НЕ пытайтесь выключить систему нажатием кнопки питания центрального процессора - это может привести к повреждению базы данных или программного обеспечения, либо к потере данных.

Примечание: При каждом выключении системы следует повторить валидацию запаса нижнего отделения и дать внутренним модлям системы достичь надлежащей температуры до обработки проб. Этот процесс может занять до двух часов.

Примечание: Выключение необходимо отложить, если система распечатывает или обрабатывает данные, отправляемые в LIS. Если система находится в состоянии ошибки, ее нельзя выключить с помощью экрана *Выход/Выключение (Logoff/Shutdown)* См. *том III: Действия в случае ошибок*, где дана дополнительная информация о выключении системы при наличии ошибок.

Порядок выключения системы.

1. Выгрузите из системы все штативы с пробами и AR.
2. Убедитесь в том, что система не выполняет деактивацию MTU.
   Для продолжения система должна быть в режиме ожидания.

   Примечание: Если система деактивирует MTU, подождите примерно 30 минут до активации кнопки «Выключение» (Shutdown). Этот 30-минутный период ожидания будет *возобновлен* в случае выполнения любой из следующих операций: любые операции технического обслуживания, операции с запасами (нижнего отделения или AR), заполнение, постановка анализа в очередь или выполнение анализа.

3. Выберите Выключение (Shutdown) на экране *Выход/Выключение (Logoff/Shutdown)*.
   Компьютерная рабочая станция автоматически выключится.
4. Включите анализатор выключателем питания, расположенным на его передней панели.
5. Перезапустите систему.
   a) Убедитесь в том, что закрыты все дверцы, крышки и ящики системы.
   b) Включите анализатор.
   c) Включите компьютерную рабочую станцию.

Примечание: Когда система не используется, держите ее включенной в режиме ожидания (Standby).

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

NOVARTIS

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

Раздел I. Указатель терминов

Данный указатель терминов содержит определения сокращений и терминов, относящихся к теме данного руководства, а также ссылки на страницы, на которых использован каждый термин.

A

AE. См. *Акридиновый эфир.*

AR. См. *Аналитические реактивы.*

Auto Detect 1. Вносится на этапе детекции HPA для инициации светового излучения при реакции с AE. *с. 1-23, 2-15*

Auto Detect 2. Вносится на этапе детекции HPA для инициации светового излучения при реакции с AE. *с. 1-23, 2-15*

D

DKA. см. *Двойной кинетический анализ.*

dNTP. Дезоксинуклеотида трифосфат. *с. 1-21*

H

HPA. см. *Реакция защиты гибридизацией.*

I

IC. Псевдомишень, приготовленная из RNA, служащая контролем для этапов выполнения анализа, за исключением лизиса вирусных частиц. *с. 1-23*

L

LIS. См. *Лабораторная информационная система.*

M

MTU. См. *Блок пробирок.*

N

NTP. Нуклеотида трифосфат. *с. 1-22*

R

RLU. См. *Относительные световые единицы.*

S

Selection Reagent. Вносится на этапе селекции HPA для инактивации молекулы AE на негибридизированном зонде нуклеиновых кислот. *с. 1-22, 2-25*

T

TMA. См. Транскрипционно-опосредованная амплификация.

TCR. См. *Реактив связывания мишени.*

W

wTCR. Сокращение от «рабочий реактив связывания мишени» (working Target Capture Reagent). TCR с добавлением IC.

A

Акридиновый эфир. Вещество, применяемое в качестве метки, приводящей к реакции хемилюминесценции во время анализа методом гибридизационной защиты хемилюминесцентных меток зонда (HPA). Люминометр обнаруживает светоизлучение в этой реакции во время DKA. *с. 1-22*

АМП. Амплификация.

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

Аналитические реактивы. Реактив для амплификации, ферментный реактив, реактив-зонд, селективный реактив, реактив связывания мишени и реактив для усиления целевой последовательности (только для анализа Procleix Ultrio Plus Assay), используемые в ходе анализа. *с. 2-23*

Б

Блок пробирок. Группа из пяти одноразовых полипропиленовых реакционных пробирок. Все реакции Procleix TIGRIS System происходят в MTU. *с. 2-9*

В

Вакуум. Вакуумная система выполняет отсос жидкостей из MTU и сливает их в контейнер для жидких отходов 1. *с. 1-17*

Время возврата. Окно в правой части панели состояния, содержащее оценку времени предполагаемой загрузки оператором MTU, наонечников пипеток и штативов с пробами, а также получения результатов рабочего списка и автоматического выхода из системы. *с. 2-4*

Д

Дверца AR. Наружная дверца отделения AR. *с. 1-12*

Двойной кинетический анализ. Анализ данных кинетики для одновременного определения быстро- и медленнозатухающих сигналов. *с. 1-23*

Деактивирующая жидкость. Вносится в MTU во время HPA для разрушения ампликона после считывания сигнала люминометром. *с. 2-16*

Дозатор для амплификации. Переносит реактивы для амплификации из отделения AR в MTU, находящийся в смесителе. Переносит реактивы для аплификации из отделения AR в MTU, находящийся в инкубаторе амплификации. *с. 1-22*

Дозатор HPA. Переносит реактив с зондами и селективный реактив из отделения AR в MTU, находящийся в инкубаторе HPA. *с. 1-22*

Ж

Жидкости. Auto Detect 1, Auto Detect 2, деактивирующая жидкость, масло, системная жидкость и отмывочный раствор, хранимые в отделнии жидкостей и используемые в ходе анализа. *с. 1-10, 2-11*

Журнал регистрации активности. Журнал регистрации активности отслеживает действия операторов, вошедших в систему со своими учетными записями операторов. *Том III: Действия в случае ошибок*

Журнал регистрации обслуживания. Отслеживает все операции автоматизированного обслуживания. *Том II: Техническое обслуживание*

З

Захват мишени. Выделение и очистка RNA из мишени. *с. 1-21*

И

ИБП. См *Блок бесперебойного питания.*

Инкубатор амплификации. Нагревает MTU до нужной температуры на протяжении стадии амплификации TMA. *с. 1-22*

Инкубатор для отжига. Инкубатор с регулируемой температурой, где происходит отжиг нуклеиновых кислот перед амплификацией. *с. 1-22*

Инкубатор HPA. Инкубатор с регулируемой температурой, где происходят этапы зондов и селекции в реакции защиты гибридизаией (Hybridization Protection Assay, HPA). *с. 1-22*

Инкубаторы. Четыре внутренних инкубатора регулируют температуру MTU на определенных этапах выполнения анализа. *с. 1-21*

Источник бесперебойного питания (ИБП). ИБП применяется для электропитания Procleix TIGRIS System в течение ограниченного периода времени отсутствия напряжения в электросети. ИБП также защищает Procleix

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

TIGRIS System от вредного воздействия возможных перепадов напряженя.

К

Карусель AR. Вмещает до четырех соответствующих друг другу наборов AR. *с. 1-12*

Карусель проб. Содержит до девяти штативов с пробами. *с. 1-14*

Квадрант. Описывает один кластер-секцию карусели AR или TCR, содержащий один набор аналитических реактивов. *с. 1-12, 2-28*

Кольцо с наконечниками пипеток. Содержит до пяти лотков с одноразовыми наконечниками пипеток. *с. 1-14*

Комплект взаимно соответствующих реактивов. См. *Набор взаимно соответствующих реактивов.*

Контейнер использованных наконечников. Приемник использованных наконечников MTU, расположенный в ящике для жидкостей. *с. 1-11, 2-18*

Контейнер отходов MTU. Контейнер для использованных блоков пробирок и наконечников пипеток, расположенный в задней части ящика ля отходов. *с. 1-11, 2-21*

Контроль. см. Контроль Procleix TIGRIS.

Контроли, определяемые пользователем. Пробы, введенные оператором как обычные контроли для данной лаборатории. Контроли, определяемые пользоваелем, вводятся через программное обеспечение на экране *Конфигурация (Configuration)*. *с. 5-6*

Контроль Procleix TIGRIS. Контрольные исследования, которые выполняют в каждом рабочем списке для проверки результатов анализа. Соержимое и метод применения описаны в инструкции-вкладыше к контролю Procleix TIGRIS. *с. 3-2*

Конус DiTi. Подвижный конус дозатора проб, который защищает его наконечник. *с. 1-14, Том II: Техническое обслуживание*

Крышка карусели AR. Защищает незакрытые AR, загруженные в карусель AR. *с. 1-12*

Крышка контейнера отходов MTU. Крышка контейнера отходов MTU, предотвращающая разбрызгивание или пролив отходов. *с. 1-11, 2-21*

Л

Лабораторная информационная система. Компьютерная система, не входящая в состав Procleix TIGRIS System, применяемая в лаборатории для составления отчето, хранения данных и других целей. *с. 4-6*

Люминометр. Измеряет количество излученного света (в относительных световых единицах, RLU) во время DKA. *с. 1-23*

М

Масло. Подается в MTU в начале TMA для предотвращения испарения проб и загрязнения окружающей среды. *с. 1-22, 2-15*

Набор AR. Набор из пяти аналитических реактивов в Procleix TIGRIS System (реактив связывания мишени, амплификационный, ферменный, зонд и селективный реактив), которые сгруппированы в один набор по признаку взаимного соответствия). *с. 2-25*

Н

Набор взаимно соответствующих реактивов. Набор AR, которые отслеживаются и всегда применяются совместно в системе. При первой загрузки нового набор AR система регистрирует информацию штрих-кодов отдельных бутылей. С этого момента эти отдельные бутыли слдует использовать как единый набор. *с. 2-25*

Нагреватели. Модули Procleix TIGRIS System, где происходит повышение температуры MTU перед вводом в инкубатор отжига или HPA. *с. 1-22*

Наконечники MTU. Одноразовые наконечники, расположенные на коннекторах MTU, используемые для аспирации отмывочного раствора из MTU; также работают в качестве датчиков уровня жидкости. *с. 1-21*

Наконечники пипеток. Одноразовые наконечники, применяемые для аспирации

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

и дозирования проб и TCR в MTU; служат также датчиками уровня жидкости. *с. 1-14*

О

Образец. Любой тест в рабочем списке анализа, за исключением калибраторов и контролей Procleix TIGRIS. К ним относятся пробы, полученные от доноров, пробы для межлабораторного сравнения и внешние контроли качества. *с. 1-28, 4-1*

Основная серия. Группа наборов AR. Отдельные AR группируются в набор; наборы AR составляют основную серию. Все совместно используемые AR в наборе должны принадлежать одной и той же основной серии. *с. 2-23*

Отделение AR. Зона верхнего отделения для хранения и дозирования AR (кроме TCR). *с. 1-12*

Отмывочный раствор. Применяется для отмывки магнитных частиц на этапе магнитной отмывки при захвате мишени. *с. 1-21*

Относительные световые единицы. Единицы измерения выходного сигнала люминометра при считывании результата хемилюминесцентной реакции. *с. 1-23, 4-3*

Отражатель отходов MTU. Направляет MTU и наконечники пипеток в контейнер отходов MTU для предотвращения накопления отходов в одной зоне. *с. 1-11, 2-21*

Отчет о контроле. Содержит историю обработки данных конкретного контроля Procleix TIGRIS в интервале между определенными датами. *с. 6-4*

Отчет о правах оператора. Содержит все свойства и права всех учетных записей оператора в базе данных Procleix TIGRIS System. *с. 6-8*

Отчет о результатах. Содержит обширную информацию об аналитических реактивах и результатах исследования проб в указанном рабочем списке. *с. 6-9*

Отчет о состоянии аналитических реактивов. Содержит информацию о запасе, стабильности и сроках годности всех взаимно соответствующих наборов AR в текущей основной серии. *с. 6-2*

Отчет об основной серии. Содержит данные об отдельных сериях аналитических реактивов, составляющих основную серию. *с. 6-7*

Охладители. Модули Procleix TIGRIS System, где происходит снижение температуры MTU до их ввода в люминометр. *с. 1-23*

Очередь деактивации. Модуль Procleix TIGRIS System, где происходит добавление деактивирующей жидкости в MTU для деактивации ампликона. *с. 1-23*

П

Переходный инкубатор. Инкубатор с регулируемой температурой, где происходит отжиг нуклеиновых кислот и охлаждение перед детекцией. *с. 1-22*

Поддон. Собирает вещества, попавшие в анализатор в результате внутренней утечки или пролива. *с. 1-9*

Проба. Любая пробирка в процессе анализа, в том числе содержащая калибраторы, контроль или образец. *с. 1-28, 3-5*

Р

Рабочий список карусели. Заданный оператором рабочий список, который автоматически заполняется пробами при считывание сканером шрих-кодов проб информации с загруженных штативов и пробирок с пробами. *с. 3-3*

Реактив-зонд. Содержит меченые AE олигонуклеотиды; вносится во время HPA для гибридизации с ампликоном. *с. 1-13, 1-22*

Реактив для амплификации. Содержит олигонуклеотидные праймеры, помогающие обратной транскриптазе и RNA-полимеразе создавать копии целевой RNA или DNA во время TMA. *с. 1-22, 2-23*

Реактив связывания мишени. Вносится во время связывания мишени для отделения RNA мишени от остальных веществ пробы. *с. 1-21, 2-25*

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

Реактив усиления мишени. (Только для Procleix Ultrio Plus Assay) Добавляется к каждой реакционной пробирки после внесения пробы для усиления рарушения вирусных частиц HBV.

Реакция защиты гибридизацией. Обнаруживает присутствие амплифицированного продукта RNA с помощью светоизлучающих зондов. *с. 1-22*

Режим системы. Описание способности системы выполнять некоторые действия. Режим системы выводится на дисплей в левой чати строки состояния. *с. 2-5*

С

Сигнал тревоги. Звуковой сигнал, предупреждающий оператора о появлении новых сообщений на экране *Сообщения (Messages)* или наличии в рабочем списке обработки недействительных проб. *Том III: Действия в случае ошибок*

Системная жидкость. Содержит противомикробное вещество и используется для передачи гидравлического усилия при аспирации и дзировании реактивов, а также для промывки дозаторов зондов амплификации и HPA. *с. 1-10, 2-14*

Строка состояния. Строка в нижней части панели состояния, на которую выводятся режим системы, текущий пользователь, текущее ействие и текущие дата и время. *с. 2-5*

Т

Текущая операция. Описание этапа обработки, выполняемого системой в настоящее время. Текущая операция выводится на дисплей в средней части строки состояния в самой мнижней части экрана компьютера. *с. 2-6*

Текущий пользователь. Имя пользователя, присвоенное оператору, в настоящее время находящегося в системе. Имя текущего пользователя выводится на дисплей между текущей операцией и режимом системы на строке состояния в самой нижней части экрана компьютера. *с. 2-2*

Транскрипционно-опосредованная амплификация. Метод амплификации нуклеиновой кислоты мишени, использующий транскрипцию для создания ампликона RNA из нулеиновой кислоты мишени. *с. 1-22*

У

Универсальные меры предосторожности. Согласно концепции универсальных мер предосторожности, при обращении с любыми пробами крови и некоторых идкостей человека следует выполнять правила работы с образцами, инфицированы HIV, HBV, HCV или другими патогенми, распространяющимися с кровью. *с. 1-2*

Установки магнитного отмывателя Отделяет мишень RNA/DNA от плазмы и других возможных ингибиторов в процессе связывания мишени. *с. 1-21*

Ф

Ферментный реактив. Содержит обратную транскрпитазу и RNA полимеразу. Используется вместе с реактивом амплификации для созданя копий подлежащей очистке RNA или DNA. *с. 1-22, 2-23*

Формирование контролируемых групп. Процесс включения нескольких наборов контролей, находящихся в определенных положениях рабочего списка, чобы результаты рабочего списка могли быть объединены по группам образцов. *с. 3-2*

Ш

Штатив с пробами. Штатив со штрих-кодом, содержащий до 20 пробирок для пипетирования. *с. 1-14, 3-5, 3-12*

Штрих-кода. Ярлык, содержащий закодированную информацию о пробирке с пробой, штативе с пробами, бутыли с AR, MTU или жидкостью. *с. 1-25*

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

Я

Ящик для отходов. Ящик , расположенный в правой части нижнего отделения и содержащий контейнер для использованных MTU, контейнер для жидких отходов 1 и контейнер для жидких отходов 2. *с. 1-11*

Ящик MTU. Ящик для загрузки и хранения до 20 MTU. *с. 1-9, 2-9*

Ящик с жидкостями. Ящик, расположенный в левой части нижнего отделения и содержащий жидкости для анализа и контейнер для использованных наконечников. *с. 1-10*

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

DRAFT- Not For Implementation

Приложение A. Метки

Таблицы этого приложения содержат описания меток, появляющихся в отчете о результатах в случае возникновения ошибки при обработке анализа.

За дополнительной информацией о состояниях ошибок обратитесь в техническую службу компании Novartis Diagnostics.

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

Ошибки прибора при выполнении анализа

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
APV	Контроль процесса выявил сбой при выполнении анализа.	Ошибка оборудования, программного обеспечения или жидкостей. Пример: Ошибка синхронизации (Timing error).	Недействительный образец или MTU.	Для определения источника ошибки проверьте дополнительные метки проведения анализа. Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
CAN	Проба не была пипетирована.	Рабочий список отменил пипетирование из-за неустранимой ошибки аппаратного или программного обеспечения, либо оператор остановил рабочий список, либо время пипетирования истекло в ожидании действий оператора.	Рабочий список (или группа с контрольными пробами) непригоден к применению.	Чтобы установить причину отмены пипетирования ознакомьтесь с соответствующими сообщениями на экране соощений. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
CLT	В ходе аспирации в пробирке с пробой был обнаружен сверток.	Образец содержал сверток.	Проба непригодна для анализа.	Повторите исследование образца. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
FDF	Обнаружен сбой распределения или внесения масла, Auto Detect 1, Auto Detect 2 или отмывочного раствора.	Сбой аппаратного обеспечения или дефект соединения трубок гидравлической системы.	Проба непригодна для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
HB	Фоновое значение люминесценции в пробе перед распределением или внесением Auto Detect 1 и Auto Detect 2 было повышено.	Сбой аппаратного обеспечения или ошибка приготовления реактивов.	Проба непригодна для анализа.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
I	Из-за сбоя аппаратного или программного обеспечения MTU стала недействительной.	Ошибка аппаратного или программного обеспечения.	MTU недействительна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
IUO	Рабочий список был использован для проведения анализа, имеющего квалификацию «только для исследовательских целей».	Анализ не лицензирован или не утвержден как диагностический анализ *in vitro*.	Отсутствует.	Неприменимо.
LDF	MTU не была прочтена люминометром из-за задержки.	Сбой аппаратного обеспечения, ошибка программного обеспечения.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
LPF	MTU не была правильно установлена, и люминометр не переместил ее в положение для считывания.	Аппаратный сбой.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
M	Идентификатор пробы был введен с клавиатуры, а не считан встроенным или ручным сканером.	Идентификатор пробы для образца был введен оператором с клавиатуры, чтобы исправить ошибку считывания штрих-кода, возникшую при валидации штатива.	Отсутствует.	Неприменимо.
MFS	В ходе пипетирования проб произошел сбой движения в дозаторе.	Аппаратный сбой.	Проба непригодна для анализа.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
MFT	В ходе пипетирования TCR произошел сбой движения в дозаторе.	Аппаратный сбой.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
ML	В установке магнитного отмывателя произошел сбой определения уровня жидкости.	Аппаратный сбой.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Выполните расширенную чистку магнитного отмывателя. Повторите исследование образца.
MT	В ходе цикла отмывки не произошло обнаружения одного или более наконечников аспираторами магнитного отмывателя.	Сбой программного обеспечения, дефект MTU.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Перед загрузкой MTU убедитесь, что в них есть наконечнки. Повторите исследование образца.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
NTA	Оператор прекратил работу рабочего списка кнопкой **Остановить все (Stop All)**.	Оператор нажал на кнопку **Остановить все (Stop All)** для остановки всего загруженного рабочего списка. Пробы, которые пока не пипетированы, также будут помечеы флажком CAN.	Рабочий список (или группа с контрольными пробами) непригоден к применению.	Неприменимо.
NTI	Проба не исследована из-за сбоя в работе прибора.	Сбой аппаратного обеспечения, ошибка программного обеспечения.	Рабочий список (или группа с контрольными пробами) непригоден к применению.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
	или			
	Обнаружена ошибка смесителя, не приводящая к остановке системы.	Ошибка оборудования.	MTU недействительна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
PFS	При пипетировании пробы произошел сбой в работе насоса.	Сбой аппаратного обеспечения.	Проба непригодна для анализа.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
PFT	При пипетировании TCR произошел сбой в работе насоса.	Сбой аппаратного обеспечения.	Недействительный образец или MTU.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
QNS	Обнаружено, что количество пробы недостаточно для анализа.	Объем пробы оказался недостаточным или произошел сбой определения уровня жидкости.	Проба непригодна для анализа.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторный забор образца.
RAF	Сбой аспирации реактивов.	Ошибка аппаратного обеспечения или нарушение подачи системной жидкости.	Недействительный образец или MTU.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
RDA	Сбой верификации распре-деления или внесения реактивов дозатором амплификации. Сбой верификации распредеения или внесения амплификационного или ферментного реактива.	Ошибка аппаратного обеспечения или нарушение подачи системной жидкости.	Проба непригодна для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
RDH	Сбой верификации распределения или внесения реактивов дозатором HPA. Сбой верификации распределения или внесения зонда или селекционного реактива.	Ошибка аппаратного обеспечения или нарушение подачи системной жидкости.	Проба непригодна для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
RDR	Сбой верификации распределения или внесения на этапе промывки после внесения реактива.	Ошибка аппаратного обеспечения или нарушение подачи системной жидкости.	MTU непригодна.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
RT	Идентификатор пробы был сканирован в другой рабочий список.	На вкладке конфигурации была выбрана функция «Отметить дубликаты проб» (Flag Duplicate Samples), и дублирование проб разрешено.	Отсутствует.	Неприменимо.
S	Штрих-код пробы был введен оператором с помощью ручного сканера.	Идентификатор пробы для образца был введен оператором с помощью ручного сканера, чтобы исправить ошибку ситывания штрих-кода, возникшую при валидации штатива.	Отсутствует.	Неприменимо.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
SID	Десятизначный идентификатор образца был автоматически присвоен системой.	Функция «Исправить нечитаемые штрих-коды до обработки» (Fix Unreadable Barcodes Before Processing) не была активирована и при сканировании штатива штрих-код остался непрочтенным.	Отсутствует.	Включите функцию «Исправить нечитаемые штрих-коды до обработки» (Fix Unreadable Barcodes Before Processing) на вкладке *Конфигурация (Configuration)*.
SPA	Пипетирование образца прекращено из-за сбоя сброса использованных наконечников или падения наконечника.	Ошибка оборудования.	Рабочий список или группа с контрольными пробами группа недействительны.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
ST	Сбой манипулятора дозатора проб при захвате наконечника для пробы.	Сбой аппаратного обеспечения или ошибка загрузки лотка наконечников пипеток.	Недействительный образец или MTU.	Проверьте, правильно ли установлены лотки наконечников пипеток. Проверьте прибор на наличие наконечников дозатора для проб в неположенных местах. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
TAM	MTU находилась в ампли-фикационном инкубаторе, когда температура вышла за пределы допустимого диапазона.	Ошибка оборудования.	MTU недействительна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
TAN	MTU находилась в инкубаторе для отжига, когда температура вышла за пределы допустимого диапазона.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
TAT	MTU находилась в проме-жуточном инкубаторе, когда температура вышла за пределы допустимого диапазона.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
TC	MTU находилась в одном из охладителей, когда температура вышла за пределы допустимого диапазона.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
TD	MTU была подана в люминометр, когда термометр детектора регистрировал сильное повышение температуры.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
TE	Термометр электронных блоков фиксирует значительное повышение температуры.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
TH	MTU находилась в инкубаторе HPA, когда температура вышла за пределы допустимого диапазона.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
TLH	MTU находилась в одном из левых нагревателей, когда температура вышла за пределы допустимого диапазона.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
TRH	MTU находилась в одном из правых нагревателей, когда температура вышла за пределы допустимого диапазона.	Ошибка оборудования.	MTU непригодна.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
UMM	Результаты конечного и первоначального считываний штрих-кода MTU не совпадают.	Ошибка аппаратного обеспечения, дефект MTU.	MTU непригодна.	Перед загрузкой проверьте все MTU на наличие дефектов. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
URM	Не удалось прочитать штрих-код MTU.	Ошибка аппаратного обеспечения, дефект MTU.	MTU непригодна.	Перед загрузкой проверьте все MTU на наличие дефектов. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.
VVFS	Проверка объема wTCR с пробой дала слишком низкое или слишком высокое значение.	Проба содержит слизь или имеет малый объем, ошибка аппаратного обеспечения.	Проба непригодна для анализа.	Перед загрузкой проверьте, соответствует ли требованиям объем каждого образца. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование или повторный забор образца.
VVFT	Проверка объема wTCR дала слишком низкое или слишком высокое значение.	Пузырьки в TCR, ошибка аппаратного обеспечения.	Проба непригодна для анализа.	Перед загрузкой реактивов убедитесь, что в них нет пузырьков. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Повторите исследование образца.

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

Ошибки обработки результатов

☞ *Примечание:* Описания меток в данной таблице могут не совпадать с пояснениями, которые появляются в подписи на последней странице отчета по результатам. Приведенные здесь описания более подробно объясняют конкретные причины каждой ошибки.

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
af	Значение, полученное для быстро-затухающего сигнала анализируемого вещества после кинетической корректировки, находится за пределами допустимого диапазона. (Кинетический профиль недействителен.)	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Проба непригодна для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
afc	Значение, полученное для быстро-затухающего сигнала анализируемого вещества после кинетической корректировки, превышает максимум, разрешенный для данного анализа.	Сбой аппаратного обеспечения, распре-деления или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Проба непригодна для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
ag	В калибраторе или контроле значение RLU медленнозатухающего сигнала анализируемого вещества, полученное псле кинетической корректировки, находится за пределами допустимого диапазона. (Кинетический профиль недействителен.)	Сбой аппаратного обеспечения, распре-деления или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Проба непригодна для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
agc	Значение, полученное для медленнозатухающего сигнала анализируемого вещества после кинетической корректировки, превышает максимум, разрешенный для данного анализа.	Сбой аппаратного обеспечения, распре-деления или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Проба непригодна для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
e	Ошибка обработки результатов.	Ошибка программного обеспечения.	Образец непригоден для анализа.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
f	Рабочий список нельзя использовать из-за многократных сбоев калибратора или недопустимого значения кинетического индекса.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Рабочий список недействителен.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
fa	Среднее значение RLU быстро-затухающего сигнала находится за пределами допустимого диапазона калибратора.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
fb	Коэффициент направленности для данного анализа находится за пределами допустимого диапазона. (Кинетический профиль недействителен.)	Сбой аппаратного обеспечения или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
g	Кривая, полученная для медленно-затухающего сигнала анализируемого вещества при проведении данного аналиа, лежит за пределами допустимого диапазона.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
ga	Среднее значение RLU медленно-затухающего сигнала для калибратора находится за пределами допустимого диапазона.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Повторное исследование калибратора недействительно.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
ic	Кинетический профиль, полученный для образца, недействителен.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
m	Кинетический профиль, полученный для образца, недействителен, так как максимум RLU достигается слишком быстро.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец недействителен	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.

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

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
p	Ошибка выполнения анализа.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Для получения дополнительной информации проверьте метки обработки результатов и метки выполнения анализ. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
pn	Пик отрицательного калибратора находится за пределами допустимого диапазона. Пик RLU для данной пробы был достигнут слишком рано или слишком поздно.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Повторное исследование калибратора недействительно.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
pp	Пик положительного калибратора находится за пределами допустимого диапазона. Пик RLU для данной пробы был достигнут слишком рано или слишком поздно.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Повторное исследование калибратора недействительно.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
r	Значение коэффициента детерминации находится за пределами допустимого диапазона.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
sl	Для данного анализа значение угла наклона кинетической кривой находится за пределами допустимого диапазона.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
sp	В кинетическом файле обнаружен всплеск.	Аппаратный сбой.	Образец непригоден для анализа.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics.
t	Суммарное значение RLU для данной пробы находится за пределами допустимого диапазона.	Сбой аппаратного обеспечения, распределения или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Образец непригоден для анализа.	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.

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

DRAFT- Not For Implementation

Метка	Описание	Возможная причина	Следствие	Решение
ts	При расчете кинетического алгоритма произошел сбой программного обеспечения или была допущена ошибка вычисления.	Ошибка программного обеспечения.	Образец непригоден для анализа.	Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.
x	Признан недействительным или помечен как «Сомнительный» при неудаче контролей Procleix TIGRIS.	Сбой аппаратного обеспечения, распре-деления или внесения жидкостей или ошибка приготовления реактивов.	Действительные образцы с «отсутствием реакции» в контролированн ой группе помечены как «Сомнительные».	Проверьте места присоединения трубок для жидкостей. Свяжитесь с технической службой компании Novartis Diagnostics. Проведите повторное исследование образца.

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

Приложение B. Контактная информация службы поддержки

Служба поддержки клиентов компании Novartis Diagnostics

Северная и Южная Америка

Телефон (в США): (888) 244-7667
Или: (510) 923-3496

Европа, Ближний и Средний Восток, Африка и Азиатско-Тихоокеанский регион

Электронная почта: customer_support_EMEA@novartis.com

Техническая служба компании Novartis Diagnostics:

Северная и Южная Америка

Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.
4560 Horton Street
Emeryville, CA 94608-2916 США
Телефон (в США): (800) 452-6877
Или: (510) 923-3757
Факс: (800) 462-3938
Электронная почта: emv.cts@novartis.com

Европа, Ближний и Средний Восток, Африка

Novartis Vaccines and Diagnostics Services AG
Lichtstrasse, 35
4056 Basel
Швейцария
Телефон: +41 61 69 62 288
Факс: +41 61 69 69 457
Электронная почта: diagnostics.hotline@novartis.com

Азиатско-Тихоокеанский регион

Novartis Vaccines and Diagnostics (HK) Ltd.
Asia Pacific Regional Office
Unit 1506-7 DCH Commercial Center
25 Westlands Road
Quarry Bay, Гонконг
Телефон: +852 2161 3100
Факс: +852 2161 3199

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

NOVARTIS

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

DRAFT- Not For Implementation

Procleix® TIGRIS® System
Руководство оператора

Том I: Работа с прибором

Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc.
4560 Horton Street
Emeryville, CA 94608-2916 США
(510) 655-8730

Номер по каталогу 903089 ред. A

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

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