

«СОГЛАСОВАНО»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«28» мая 2020г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия для диагностики in vitro

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro

ACL TOP,

вариант исполнения ACL TOP 350 CTS

производства «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation

Laboratory Co., США

№ ИНОКИ 391/2019

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

2. This public document

has been signed by: Shari L. O'Connor

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Shari L. O'Connor

whose commission expires on: August 24, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 6 May, 2020

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No: 1733254

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

0. Signature:

William Francis Galvin

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/
OPERATOR'S MANUAL FOR MEDICAL DEVICE**

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(вариант исполнения ACL TOP 350 CTS)
Automatic Coagulometric Analyzer for in-vitro diagnostic ACL TOP
(model ACL TOP 350 CTS)

Instrumentation Laboratory Co
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA)

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

personally appeared before me, the undersigned notary public, and
provided to me his/her identity through satisfactory evidence, which
were driver's license to be the person
whose name is signed on the preceding or attached document in my
presence on this 6 day of May



Shari L. O'Connor
SHARI L. O'CONNOR, Notary Public
My Commission Expires August 24, 2023

Carol Marble
Carol Marble
Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443



Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730

Tel 781-861-0710

www.ilus.com

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Анализатор автоматический коагулометрический
для диагностики in vitro ACL TOP,
вариант исполнения ACL TOP 350 CTS**

Производитель

Instrumentation Laboratory (IL) Co.

180 Хартвелл Роад –

Бедфорд, МА 01730-2443 США

Телефон: (+1) 781- -0710



Авторизованный представитель в ЕС

Instrumentation Laboratory SpA

Виа ле Монца 338 – 20128

Милан, Италия

Телефон: (+39) 02-2522-1

ЕС РЕР

2020 г.

Оглавление

1. Сведения о производителе медицинского изделия.....	7
2. Общая информация.....	7
2.1. Назначение.....	7
2.2. Измеряемые параметры.....	8
2.2.1. Клоттинговые тесты.....	8
2.2.2. Хромогенные тесты.....	9
2.2.3. Иммунологические тесты.....	9
2.2.4. Библиотека тестов.....	10
3. Описание анализатора.....	11
3.1. Конструктивно-функциональное устройство ACL TOP 350 CTS.....	11
3.2. Производительность.....	12
3.3. Защитная закрывающая панель.....	12
3.4. Электропитание АМ.....	12
3.5. Зона загрузки кювет.....	15
3.6. Штрих-код считыватель.....	16
3.7. Зона образцов.....	16
3.7.1. Разбавители.....	22
3.7.2. Реагенты.....	23
3.7.3. Системные жидкости – Реагент для промывания (синоним в программном обеспечении – «Промывающая жидкость») и Моющий раствор (синоним в программном обеспечении – «Очищающая жидкость»).....	26
3.7.4. Область для использованных кювет.....	28
3.8. Характеристики программного обеспечения (ПО).....	28
4. Маркировка.....	28
5. Аналитические характеристики.....	30
5.1. Типичные показатели воспроизводимости.....	30
5.2. Типичные результаты сравнения методов.....	32
5.3. Типичные показатели линейности.....	37
5.4. Пороговые значения (чувствительность).....	37
5.5. Диапазоны измерения.....	37
5.6. Интерференты.....	37
6. Клиническая эффективность.....	38
7. Доставка и установка анализатора ACL TOP 350 CTS.....	38
7.1. Условия транспортировки и хранения.....	38
7.2. Действия после доставки.....	38
7.3. Требования к помещению.....	39
8. Отказ от ответственности.....	40

8.1.	Одноразовые кюветы	40
8.2.	Продукты сторонних компаний	40
8.3.	Созданные пользователем тесты.....	40
9.	Терминология	40
10.	Панель инструментов программного обеспечения	44
10.1.	Строка состояния	46
10.2.	Кнопки предупреждения	47
10.3.	Панель информации.....	48
11.	Настройки.....	49
11.1.	Характеристики материалов	49
11.2.	Оценка качества образца.....	56
11.2.1.	Обзор.....	56
11.2.2.	Предупреждающие флаги	57
11.3.	Оценка присутствия интерферентов (проверка NIL)	58
11.3.1.	Обзор.....	58
11.3.2.	Образцы с заказанными тестами ПВ и АЧТВ	58
11.3.3.	Образцы без заказанных тестов ПВ и АЧТВ	58
11.3.4.	Измерения интерферентов.....	59
11.3.5.	Настройка проверки NIL.....	59
11.3.6.	Настройка проверки NIL для теста.....	59
11.3.7.	NIL флаги и просмотр результатов.....	60
11.3.8.	Автоутверждение и настройки отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями NIL.	61
11.3.9.	Просмотр пороговых значений NIL	61
11.4.	Преаналитическая оценка уровня жидкости в пробирке.....	67
11.4.1.	Обзор.....	67
11.4.2.	Преаналитические ошибки и предупреждения	68
11.4.3.	Калибровка пробирок для образцов для проведения TFC	68
11.4.4.	Настройка позиций для образцов для оценки TFC	70
11.4.5.	Настройка позиций для образцов на ACL TOP 350 CTS.....	72
11.5.	Преаналитическая детекция сгустков.....	72
11.5.1.	Обзор.....	72
11.5.2.	Преаналитические ошибки и предупреждения	72
11.5.3.	Настройка флажирования тестов ошибками при обнаружении сгустка.....	73
11.6.	Параметры тестов	73
11.6.1.	Единицы измерений	73
11.7.	Рефлексные правила	95

11.8.	Безопасность.....	97
11.9.	Создание формы отчета.....	98
11.10.	Конфигурация экрана.....	102
12.	Подготовка системы к работе.....	106
12.1.	Материалы.....	106
12.1.1.	Идентификация материалов.....	106
12.1.2.	Автоматическая идентификация материала.....	106
12.1.3.	Идентификация материалов вручную.....	107
12.1.4.	Внешний 2D считыватель штрих-кода.....	107
12.1.5.	Кюветы.....	110
12.1.6.	Моющий раствор.....	111
12.1.7.	Система сливов.....	113
12.1.8.	Реагенты.....	114
12.1.9.	Калибраторы, ПНП.....	114
12.1.10.	Материалы для контроля качества.....	115
12.1.11.	Образцы.....	115
12.1.12.	Разбавители.....	118
12.2.	Загрузка штативов - схема расстановки.....	119
12.3.	Зона образцов.....	120
12.4.	Штативы.....	122
12.5.	Отбор проб из закрытых пробирок.....	124
12.6.	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт (Sarstedt CTS racks).....	127
12.7.	Зона разбавителей.....	135
12.8.	Список выполнимых тестов.....	137
13.	Запуск и остановка анализатора.....	141
13.1.	Запуск анализатора.....	142
13.2.	Завершение работы анализатора.....	142
13.3.	Экстренная остановка.....	143
13.4.	Контролируемая остановка.....	143
13.5.	Восстановление.....	144
14.	Калибровка.....	145
14.1.	Окно калибровок.....	145
14.2.	Выполнение калибровки.....	145
14.3.	Оценка и подтверждение результатов калибровки.....	147
14.4.	Редактирование калибровочных точек.....	149
14.5.	Печать отчета о калибровке.....	150
15.	Пул нормальной плазмы.....	153

15.1.	Окно NPP	153
15.2.	Исследование пула нормальной плазмы	155
15.3.	Просмотр результатов измерения NPP	156
16.	Контроль качества	158
16.1.	Выполнение контроля качества	158
16.2.	Окно контроля качества	158
16.3.	Результаты КК	159
16.4.	Отображение результатов КК	162
17.	Анализ образцов	171
17.1.	База данных результатов пациентов	171
17.2.	Утверждение результатов (Валидация)	175
17.3.	Передача данных на главный компьютер	175
17.4.	Вывод на печать	176
17.5.	Результаты анализа образца	178
17.6.	Статистика результатов	183
17.7.	Фильтр базы данных результатов пациентов	184
18.	Зона образцов	190
18.1.	Информация о штативе	190
18.2.	Работа с закрытыми пробирками	195
18.3.	Работа с образцами	195
19.	Анализ данных с помощью ПО NemoHub	204
19.1.	Описание ПО NemoHub	204
19.2.	Установка ПО NemoHub	204
19.3.	Пользовательский интерфейс NemoHub	210
19.3.1	Главный экран	210
19.3.2	Раздел Анализаторы	221
19.3.3	Раздел Результаты	226
19.3.4	Кнопки быстрого доступа	228
20.	Статус анализатора	234
20.1.	Индикаторы состояния анализатора	234
20.2.	Сигналы тревоги, выявление и устранение неисправностей	235
20.3.	Сигнальные кнопки	235
21.	Обслуживание системы	238
21.1.	График обслуживания	238
21.2.	Обзор процедур обслуживания	239
21.3.	Выполнение процедур обслуживания	243
21.4.	Предохранители	250

22.	Гарантия	251
------------	-----------------------	------------



Перед началом работы на анализаторе внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory (IL) Co.,
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA/ США
+1 781-674-0710

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Назначение

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, вариант исполнения ACL TOP 350 CTS представляет собой настольную полностью автоматизированную систему с русифицированным интерфейсом для клинической лабораторной *in vitro* диагностики. Анализатор предназначен для использования в клинико-диагностической лаборатории для качественной и количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, диагностики причин геморрагических или тромботических клинических проявлений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной и фибринолитической терапии. Система предоставляет результаты как прямых измерений, так и вычисляемые параметры. В анализаторе применяются методы нефелометрии, фотометрии, турбидиметрии, иммунотурбидиметрии. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Анализатор ACL TOP при использовании реагентов, калибраторов и контролей HemosIL позволяет проводить в обеднённой тромбоцитами плазме крови *in vitro* определение времени образования сгустка для оценки эффективности работы внешнего, внутреннего и общего путей свертывающей системы крови: протромбиновое время (РедиПласТин – HemosIL RediPlasTin, РекомбиПласТин – HemosIL RecombiPLasTin, Протромбин-фибриноген – HemosIL PT-Fibrinogen), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ SP, жидкий – HemosIL APTT-SP (liquid), СинтАФакс – HemosIL SynthAFax, СинтАСил – HemosIL SynthASil), тромбиновое время (Тромбиновое время – HemosIL Thrombin Time), фибриноген (Тромбин QFA – HemosIL QFA Thrombin, Фибриноген-С – HemosIL Fibrinogen-C); *in vitro* определение состояния противосвертывающей системы крови с целью выявления тромбофилии и/или контроля терапии: антитромбин (Антитромбин – HemosIL Antithrombin, Антитромбин жидкий – HemosIL Liquid Antithrombin), активность протеина С (функциональный тест) (ПроКлот – HemosIL ProClot), концентрация протеина С (Протеин С – HemosIL Protein C), активность протеина S (функциональный тест), свободная форма протеина S (концентрация) (Свободный протеин S – HemosIL Free Protein S), тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протеина С и основанный на измерении скорости образования тромбина), резистентность к активированному протеину С (Фактор V Лейден – HemosIL

Factor V Leiden) ; in vitro определение в плазме крови содержания одиночных факторов свертывания, участвующих в гемостазе: факторы II,V,VII,VIII, IX, X, XI, XII (Фактор II,V,VII,VIII, IX, X, XI, XII дефицитные плазмы - HemosIL Factor II,V,VII,VIII, IX, X, XI, XII Deficient Plasmas, Фактор VIII, electrachrome - HemosIL Electrachrome Factor VIII), XIII (Фактор XIII антиген - HemosIL Factor XIII Antigen); in vitro определение количества и функционального состояния фактора Виллебранда (Фактор Виллебранда Антиген - HemosIL von Willebrand Factor Antigen, Активность фактора Виллебранда - HemosIL von Willebrand Factor Activity, Фактор Виллебранда RCo - HemosIL VWF:RCo); in vitro выявление волчаночных антикоагулянтов: тест с разведенным ядом гадюки Рассела (Антикоагулянт волчаночный dRVVT скрининг, подтверждение - HemosIL dRVVT Screen, Confirm), модифицированный тест АЧТВ с кварцевым активатором – скрининг и подтверждающий тесты (Время коагуляции с кварцевым активатором - HemosIL Silica Clotting Time); in vitro определение эффективности антикоагулянтных препаратов, в т.ч. новых оральных антикоагулянтов (НОАК): Анти-Ха активность (Анти-Ха, жидкий - HemosIL Liquid Anti-Xa), Гепарин - HemosIL Heparin); in vitro диагностику нарушений системы фибринолиза (Плазминоген - HemosIL Plasminogen, Ингибитор плазмина - HemosIL Plasmin Inhibitor); in vitro определение в плазме крови концентрации продуктов деградации фибрина (ПДФ - HemosIL FDP), Д-димер (Д-Димер Высокочувствительный - HemosIL D-Dimer HS, Д-Димер высокочувствительный 500 - HemosIL D-Dimer HS 500); in vitro определение антител к комплексу ФТ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ (ГИТ - HemosIL HIT-Ab(PF4-H)); in vitro определение концентрации гомоцистеина (Гомоцистеин - HemosIL Homocysteine).



ПРИМЕЧАНИЕ: Установка и использование стороннего программного обеспечения на управляющий модуль анализаторов ACL TOP не разрешена, так как это может нарушить функциональные особенности анализатора. Добавление любого другого программного обеспечения, кроме утвержденных производителям, будет считаться модификацией анализатора, в соответствии с описанием в разделе Гарантия.

2.2. Измеряемые параметры

Анализаторы ACL TOP выполняют следующие типы тестов:

- Клоттинговые тесты (метод турбидиметрии)
- Хромогенные тесты (метод колориметрии)
- Иммунологические тесты (метод иммунотурбидиметрии)

2.2.1. Клоттинговые тесты

Клоттинговые тесты основаны на измерении времени, необходимого для образования сгустка в образце плазмы. Момент образования сгустка определяется по изменению оптической плотности плазмы.

Детекция сгустка основана на том, что свет, проходя через среду, где фибриноген переходит в фибрин, поглощается образовавшимися фибриновыми нитями. Свет (длина волны 671 нм) проходит через образец на детектор, который расположен на 180° от источника.

Поглощение света увеличивается по мере нарастания фибринового сгустка. Как следствие, прохождение свет через образец постепенно уменьшается, что детектируется фотодетектором.

Электрический сигнал, исходящий от фотодетектора, изменяется в соответствии с детектируемым светом. Выходной сигнал обрабатывается в программном обеспечении с помощью специальных алгоритмов для определения точки образования сгустка.

2.2.2. Хромогенные тесты

Хромогенные тесты бывают прямыми и непрямymi:

- Прямой тест – тест, где исследуемый аналит (например, протенин С, плазминоген) действует прямо на специфический синтетический субстрат.
- Непрямой тест – тест, где исследуемый аналит (например, антитромбин, ингибитор пламина) взаимодействует с определенным количеством фермента для образования неактивных комплексов. Затем при оптимизированных для данного теста условий остаточное количество фермента измеряется с использованием специфического синтетического субстрата.

В большинстве случаев измерение реакции осуществляется на 405 нм по продолжающемуся образованию паранитроанилина (ПНА) из синтетического субстрата.

Хромогенные тесты основаны на колориметрическом принципе измерения, т.е. на измерении поглощения света в кювете. Количество света, поглощенного реакционной смесью в кювете, прямо пропорционально концентрации ПНА. Свет, достигший фотодетектора, преобразуется в электрический сигнал, интенсивность которого пропорциональна активности фермента.

2.2.3. Иммунологические тесты

Иммунологические тесты основаны на прямом измерении количества аналита. Концентрация аналита (но не его активность) определяется посредством детекции изменения оптической плотности.

В отличие от турбидиметрического метода, иммунологический метод основывается на образовании комплексов антиген-антитело для изменения оптической плотности.

Анализаторы ACL TOP выполняют иммунологические измерения при длине волны 405 нм или 671 нм в зависимости от теста и используемых реагентов.

Оба канала используют принцип измерения абсорбции в кювете. Оптический датчик считывает свет на длинах 405 нм и 671 нм, который проходит через кювету. Свет, поглощенный жидкостью в кювете, прямо пропорционален концентрации комплексов антиген-антитело. Свет, достигаемый фотодетектора, переводится в электрический сигнал, который прямо или обратно пропорционален концентрации аналита.

2.2.4. Библиотека тестов

Для установки и/или расширения списка выполняемых тестов (библиотеки тестов) к анализатору прилагается компакт-диск для установки с соответствующим программным обеспечением.

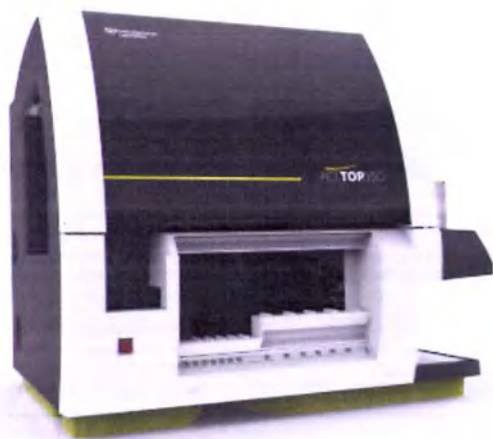


Маркировка	Перевод
KIT, TOPX50 6.1.0/18.1.00 SWMFG	Программное обеспечение и библиотека тестов – 1 шт.
IL P/N 00027503149	Каталожный номер 00027503149
Rev 00	Редакция 00
Date 24.05.2019	Дата выпуска 24.05.2019

3. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

3.1. Конструктивно-функциональное устройство ACL TOP 350 CTS.

Модель ACL TOP 350 CTS



Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, вариант исполнения ACL TOP 350 CTS (модель ACL TOP 350 CTS) состоит из двух основных модулей:

1. Управляющий модуль (УМ) – интерфейс пользователя и управление работой анализатора
2. Аналитический модуль (АМ) – анализатор, работающий с образцами и реагентами

УМ состоит из персонального компьютера, работающего в операционной системе Windows, клавиатуры, монитора с сенсорным экраном, мыши, интерфейса связи с АМ и внешних устройств/систем. УМ реализует основные функциональные возможности, связанные с пользовательским интерфейсом, включая управление данными, расчет результатов, связь с ЛИС (лабораторной информационной системой), идентификацию образцов, управление материалами, необходимыми для выполнения тестов, а также промывочными и другими жидкостями, формирование отчетов, прослеживаемость тестов, управление контролем качества и мониторинг.

АМ состоит из функциональных устройств, обеспечивающих необходимые манипуляции с реагентами и вспомогательными материалами. В этом модуле могут выполняться клоттинговые (турбидиметрические), хромогенные (колориметрические) и иммунологические измерения.

Аналитический модуль включает:

- Отсек для кювет
- Зону образцов, разбавителей и реагентов
- Зону размещения системных растворов

- Отсек для сброса отходов
- Отсек электропитания
- Защитную панель с внутренними замками
- Опорная конструкция анализатора

Модель ACL TOP 350 CTS – настольный, полностью автоматический анализатор с возможностью непрерывного доступа, рассчитанный на лаборатории средней производительности.

Может анализировать как открытые, так и закрытые пробирки. Прибор анализирует образцы в закрытых пробирках благодаря возможности прокалывания крышки.

Рабочие длины волн, нм	405, 671, 535 нм
Напряжение питания, В	100 – 240
При частоте, Гц	50/ 60

3.2. Производительность

Производительность модели ACL TOP 350 CTS составляет до 110 тестов ПВ в час или 110 АЧТВ тестов в час, или 110 комбинированных ПВ/АЧТВ тестов в час (55 АЧТВ и 55 ПВ тестов).



ПРИМЕЧАНИЕ: указана производительность при периоде измерений 100 секунд для ПВ и 120 секунд для АЧТВ.

3.3. Защитная закрывающая панель

Защитная панель, закрывающая доступ к образцам и реагентам, предназначена для повышения безопасности работы. Во время выполнения анализов эта защитная панель должна оставаться закрытыми.

Защитная панель повышает безопасность работы оператора, снижает влияние внешней среды при работе анализатора в неблагоприятных условиях и уменьшает испарение образцов и реагентов. Она помогает поддерживать рабочую температуру и уменьшает влияние постороннего светового потока во время измерения образца.

Разблокировка защитной панели отсека образцов и реагентов осуществляется с экрана компьютера. ACL TOP 350 CTS способен определить, открыта или закрыта защитная панель. При обнаружении открытой панели автоматически производится экстренная остановка анализатора. ACL TOP 350 CTS не будет работать, если не закрыта защитная панель.

3.4. Электропитание АМ

Выключатель АМ ACL TOP 350 CTS находится с правой стороны аналитического модуля рядом с разъемом электрического кабеля. Этот выключатель контролирует электропитание всего модуля АМ.



ВНИМАНИЕ: перед перемещением и/или проведением процедур обслуживания анализатора выключатель должен быть выключен и электрический кабель отсоединен от сети.

При обычной работе ACL TOP 350 CTS включен в сеть постоянно. Электрическая система АМ имеет следующие характеристики:

- Блок электропитания соответствует стандарту UL/CSA
- Максимальная потребляемая мощность АМ не превышает 1100 Ватт
- Блоки питания и АМ и УМ имеют компенсацию коэффициента мощности для предотвращения гармонических искажений в линии электропередачи и соответствия требованиям EMC/EMI стандарта 61326.
- АМ имеет стандартный разъем переменного тока IEC 1010.1-92

На правой боковой поверхности корпуса АМ имеется дополнительный разъем заземления для подключения к внешнему заземлению, что позволяет заземлить отдельно корпус прибора во избежание поражения электричеством при возникновении аварийной ситуации.

Кнопка экстренной остановки анализатора

Кнопка экстренной остановки анализатора ACL TOP 350 CTS расположена на передней панели анализатора посередине, непосредственно под штрих-код считывателем, стоящим в исходной позиции. Это кнопка используется при необходимости немедленной остановки анализатора.

Использование этой кнопки во время работы анализатора приведет к прерыванию всех выполняемых движений. Все тесты, которые выполнялись в этот момент, должны быть выполнены заново.

Кнопка экстренной остановки



Индикаторы статуса

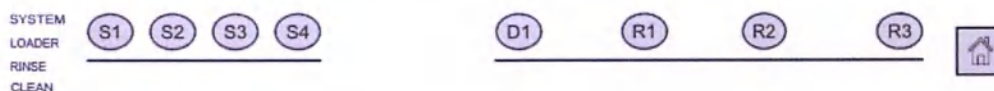
System – статус анализатора

Loader – статус загрузчика кювет

Rinse – статус Реагента для промывания

Clean – статус Моющего раствора

Кнопочная консоль ACL TOP 350 CTS



Кнопки и индикаторы штативов для образцов

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для образцов.

Зеленый – позиция содержит штатив для образцов и ДОСТУПНА для выгрузки. Это не является индикатором того, что анализ образцов в данном штативе был ОКОНЧЕН.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для образцов или штатив не был принят.

Кнопки и индикаторы штативов для разбавителей

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для разбавителей.

Зеленый – позиция содержит штатив для разбавителей и ДОСТУПНА для выгрузки.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для разбавителей или штатив не был принят.

Кнопки и индикаторы штативов для реагентов

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для реагентов.

Зеленый – позиция содержит штатив для реагентов и ДОСТУПНА для выгрузки.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для разбавителей или штатив не был принят.

3.5. Зона загрузки кювет

Отсек для загрузки кювет находится с левой стороны АМ с краю. Конвейерная лента передвигает стрипы кювет к челноку, который помещает кюветы в позицию, где они используются при анализе образцов.

Приемник кювет



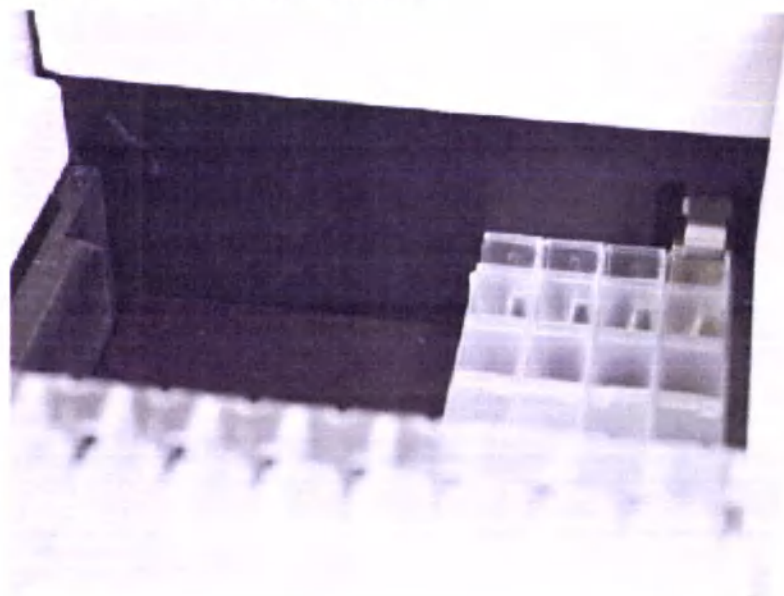
В приемник кювет можно вставить до 20 блоков по 10 стрипов кювет каждая, т.е максимальная загрузка составляет 200 стрипов (800 кювет)

- Конвейер транспортирует блоки кювет к переднему краю зоны загрузки.
- Электрические сенсоры определяют, когда на борт системы необходимо загрузить дополнительные блоки кювет и сообщают об этом оператору.
- Шаговый двигатель перемещает блок вправо таким образом, чтобы челночное устройство могло захватить один стрип кювет.
- По мере использования, следующая блок кювет продвигается вперед к месту, откуда забираются стрипы. Вы можете добавлять кюветы в зону загрузки во время работы анализатора.

Челнок для перемещения кювет

Челнок для перемещения кювет захватывает из блока один стрип кювет и перемещает его из одной позиции в другую.

Захват челноком стрипа кювет



3.6. Штрих-код считыватель

Штрих-код считыватель фиксирован в правой части анализатора, он считывает штрих-коды всех поставленных на борт образцов, разбавителей и реагентов. В процессе установки штатива в соответствующую позицию штрих-коды сканируются и передаются в анализатор.

Передвижное окно можно направить к нужной позиции для штатива с помощью кнопок на передней панели АМ или щелчком мыши по виртуальным кнопкам зоны реагентов на дисплее УМ. После остановки окна перед выбранной позицией вставьте штатив в эту позицию. Штатив входит по направляющим и устанавливается в правильном положении.

Если окно остается незадействованным у выбранной позиции в течение 30 секунд, он возвращается в исходное положение.

3.7. Зона образцов

С левой стороны АМ находится зона образцов, куда помещаются образцы пациентов в чашечках, открытых или закрытых пробирках. Образцы помещаются в штатив, который вставляется в анализатор, проходя через штрих-код считыватель.

Зона образцов имеет температуру окружающей среды и вмещает 4 штатива для образцов под открытые или закрытые пробирки по 10 образцов в каждом.

Когда штатив используется в работе (во время отбора образца из пробирки), он блокируется и цвет светодиода у соответствующей позиции штатива становится **оранжевым**. После окончания использования штатива, цвет светодиода меняется на **зеленый** и штатив освобождается.

Штатив может нести в основном режиме работы анализатора (Base TOP mode) и открытые пробирки и чашечки для образцов. Закрытые пробирки требуют использования специальных штативов под закрытые пробирки или штативы ACL CTS для пробирок

Сарштедт (штативы с меткой CTS спереди) и активации режима прокалывания крышки (CTS piercing mode).

При отключенном режиме прокалывания крышки (CTS piercing mode) анализатор не будет принимать штативы с меткой CTS. При отключенном режиме анализатор принимает только пробирки без крышек и чашечки для образцов и только в штативах для открытых пробирок.

Адаптеры для пробирок, которые используются в штативах с меткой CTS, перечислены в главе «Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов».



ВНИМАНИЕ: Используйте только 2,0 мл чашечки для образцов компании IL. Использование чашечек других производителей может привести к неправильному отбору образцов и к получению неверных результатов.

Моющая станция дозатора находится в задней части зоны образцов справа.

Рука пробозаборника

Рука пробозаборника состоит из самого пробозаборника и насоса, который используется для дозирования образцов.

Штативы для образцов под открытые пробирки



Используемые штативы для образцов под открытые пробирки:

Кат.номер	Наименование / маркировка шатива
00029400541	Штативы для образцов под открытые пробирки 01-08, 8 шт./уп.
00029400542	Штативы для образцов под открытые пробирки 09-16, 8 шт./уп.
00029400543	Штативы для образцов под открытые пробирки 17-24, 8 шт./уп.
00029400544	Штативы для образцов под открытые пробирки 25-32, 8 шт./уп.
00029400545	Штативы для образцов под открытые пробирки 33-40, 8 шт./уп.
00029400546	Штативы для образцов под открытые пробирки 41-48, 8 шт./уп.
00029400547	Штативы для образцов под открытые пробирки 49-56, 8 шт./уп.

Пробозаборник

Пробозаборник состоит из прогреваемой иглы и шприца для отбора и переноса образцов.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка положения пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Отбор проб из закрытых пробирок



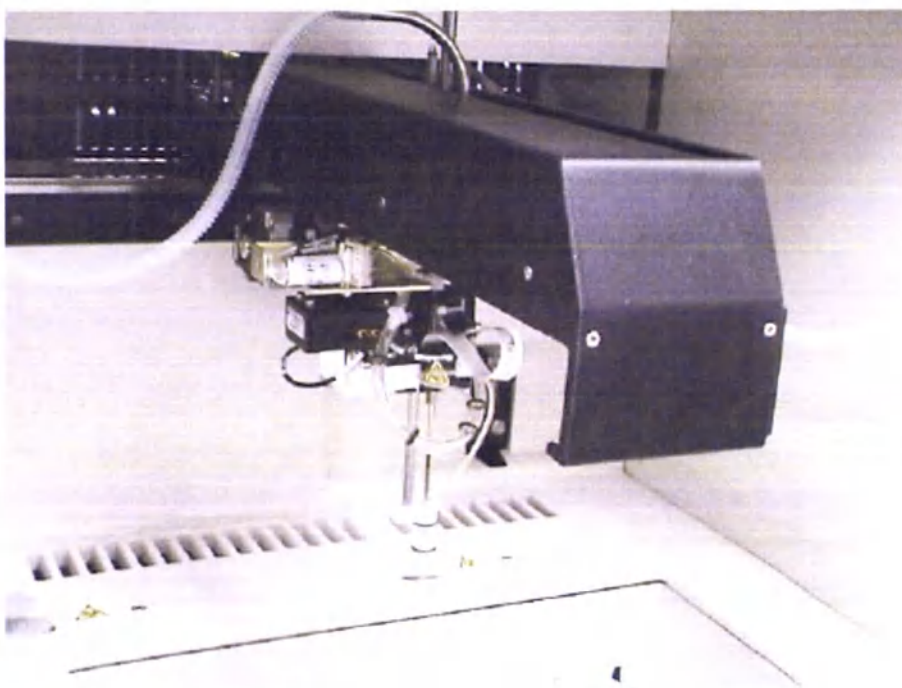
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность укола. Не вставляйте руки внутрь анализатора во время движения пробозаборника.

Пробозаборник совмещает прокалыватель крышек и иглу пробозаборника, которая находится внутри прокалывателя крышек. На конце пробозаборника есть ножка, которая фиксирует пробирки и позволяет прокалывателю проткнуть крышку насквозь. После того как прокалыватель сделает отверстие, он остается в крышке достаточно долго для того, чтобы игла пробозаборника опустилась в пробирку и взяла аликвоту образца. Крошки проколотой крышки задерживаются на фильтре в станции промывки пробозаборника.



ВНИМАНИЕ: Если на пробирке, находящейся в штативе с меткой CTS, не обнаружено крышки, появляется предупреждение об ошибке. Уберите пробирку из штатива с меткой CTS и поставьте ее в штатив для образцов под открытые пробирки. **В ШТАТИВ С МЕТКОЙ CTS МОЖНО СТАВИТЬ ТОЛЬКО ЗАКРЫТЫЕ ПРОБИРКИ.** Чашечки для образцов и пробирки без крышек ставятся в штатив для образцов под открытые пробирки.

Пробозаборник



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, сойдет настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Прокалывание крышек пробирок



После взятия образца пробозаборник перемещается к станции мойки и тщательно промывается. Сжатым воздухом из прокалывателя удаляется весь материал, который мог остаться после промывки и ополаскивания.

Для взятия образца с прокалыванием крышки используются специальные штативы для образцов под закрытые пробирки или, в случае взятия крови в пробирки производства компании Sarstedt, штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт ; эти штативы отличаются от других наличием на передней части штатива надписи жирным шрифтом букв **CTS**

Штатив для образцов под закрытые пробирки



Штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт



Включить или выключить CTS режим работы анализатора можно в окне Общих настроек (Global Definitions). Если CTS режим **включен**, то анализатор будет принимать и штативы для образцов под закрытые пробирки, и штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт, и штативы для образцов под открытые пробирки .



ВНИМАНИЕ: В штатив с меткой CTS можно ставить только закрытые пробирки, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в штативы для открытых пробирок

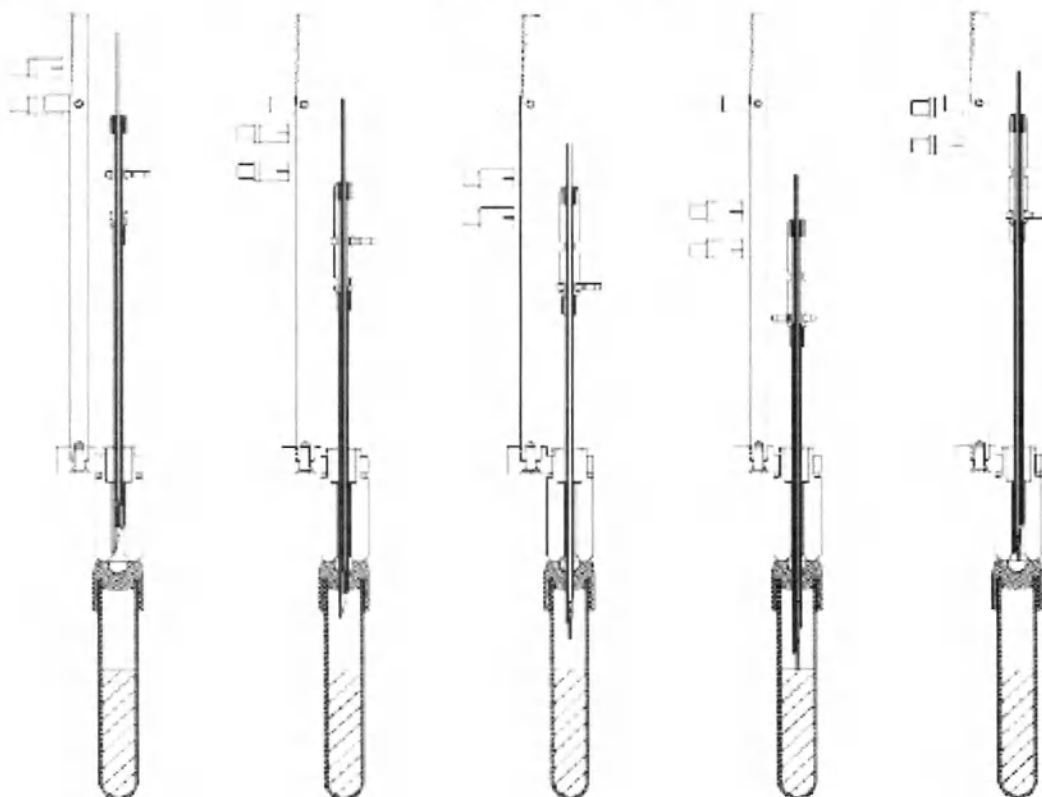
Используемые штативы для образцов под закрытые пробирки (CTS) :

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400941	Штативы для образцов под закрытые пробирки 01-08, 8 шт./уп.
00029400942	Штативы для образцов под закрытые пробирки 09-16, 8 шт./уп.
00029400943	Штативы для образцов под закрытые пробирки 17-24, 8 шт./уп.
00029400944	Штативы для образцов под закрытые пробирки 25-32, 8 шт./уп.
00029400945	Штативы для образцов под закрытые пробирки 33-40, 8 шт./уп.
00029400946	Штативы для образцов под закрытые пробирки 41-48, 8 шт./уп.
00029400947	Штативы для образцов под закрытые пробирки 49-56, 8 шт./уп.
00029400948	Штативы для образцов под закрытые пробирки 57-64, 8 шт./уп.

00000051301	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (01-08), 8 шт./уп.
00000051302	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (09-16), 8 шт./уп.
00000051303	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (17-24), 8 шт./уп.
00000051304	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (25-32), 8 шт./уп.
00000051305	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (33-40), 8 шт./уп.
00000051306	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (41-48), 8 шт./уп.
00000051307	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (49-56), 8 шт./уп.
00000051308	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (57-64), 8 шт./уп.
00000051309	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (65-72), 8 шт./уп.
00000051310	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (73-80), 8 шт./уп.
00000051311	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (81-88), 8 шт./уп.
00000051312	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (89-96), 8 шт./уп.
00000051401	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (01-08), 8 шт./уп.
00000051402	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (09-16), 8 шт./уп.
00000051403	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (17-24), 8 шт./уп.
00000051404	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (25-32), 8 шт./уп.
00000051405	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (33-40), 8 шт./уп.
00000051406	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (41-48), 8 шт./уп.
00000051407	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (49-56), 8 шт./уп.
00000051408	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (57-64), 8 шт./уп.
00000051409	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (65-72), 8 шт./уп.
00000051410	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (73-80), 8 шт./уп.
00000051411	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (81-88), 8 шт./уп.
00000051412	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (89-96), 8 шт./уп.

На схеме внизу изображен процесс прокалывания крышки и отбора пробы: стадия прокалывания (слева) и стадия отбора пробы (справа)

Прокалыватель в положении готовом для прокола Прокалывание крышки Игла дозатора определяет уровень жидкости Аспирация образца Извлечение прокалывателя из



3.7.1. Разбавители

На борту ACL TOP 350 CTS разбавители и реагенты не выделены в отдельную зону. Для разбавителей отведен один штатив. В этой зоне, в штативе для разбавителей можно разместить до 8 калибровочных плазм, контрольных материалов QC и различных разбавителей в оригинальных флаконах, в которых они поставляются от производителя.

Когда штатив используется в работе (во время отбора материала), он блокируется и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После окончания использования штатива, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив разблокируется.

Используемые штативы для разбавителей:

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400760	Штатив для разбавителей DA, 1 шт./уп.
00029400742	Штативы для разбавителей DC-DD, 2 шт./уп.

Штатив для разбавителей



3.7.2. Реагенты

В этой зоне также размещается 3 штатива для реагентов, и до 18 реагентов в оригинальных флаконах, вставленных в штативы для реагентов. Как и образцы, штативы для реагентов нужно вставлять в анализатор, проводя их через штрих-код считыватель.

Эта зона охлаждается до $15^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Позиции 1 и 2 на каждом штативе позволяют использовать магнитные мешалки.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, сойдет настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Моющая станция пробозаборника расположена в задней части анализатора.

Штатив для реагентов



Используемые штативы для реагентов:

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
-----------	-----------------------------------

00029400660	Штативы для реагентов RA-RC, 3 шт./уп.
00029400642	Штативы для реагентов RE-RH, 4 шт./уп.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки штативов и адаптеров IL рекомендует использовать одно из следующих веществ:

- 10%-ный раствор гипохлорита
- 0.1N HCl
- Мягкие детергенты

После обработки хлоркой следует обязательно промыть штатив или адаптер проточной водой для удаления остатков хлорки.

Игла дозатора

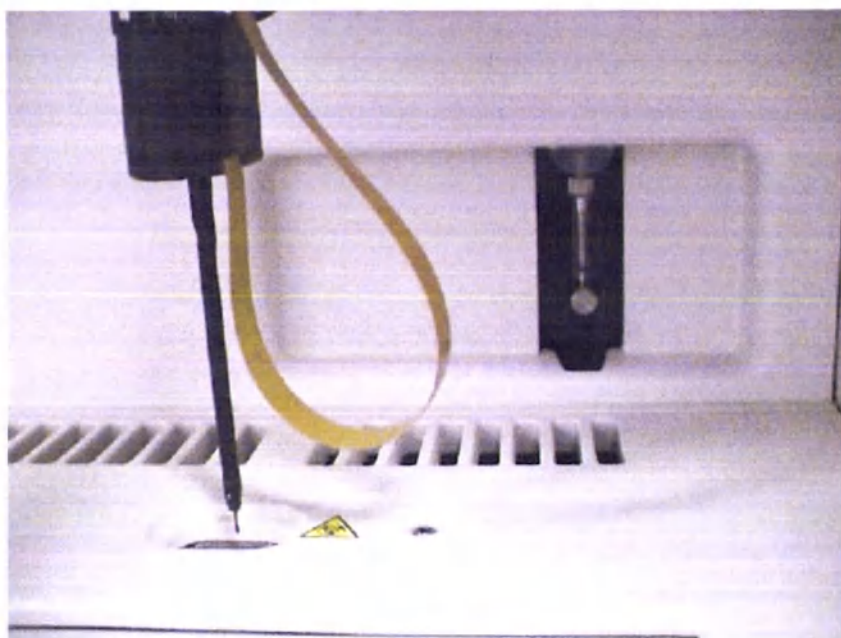
Игла дозатора – это вертикальная часть манипулятора дозатора для образцов, реагентов и разбавителей.

В игле дозатора находится датчик, который распознает присутствие жидкости и останавливает дозатор на определенной оптимальной глубине ниже уровня жидкости. Игла дозатора предварительно нагрета и прогревает отобранную аликвоту жидкости до $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Тefлоновая трубка соединяет иглу дозатора со шприцом, способном дозировать от 4 до 250 μL .

Все дозаторы кроме дозатора с прокалывателем CTS взаимозаменяемы, но если они переставлены в другое место, то их положение необходимо откалибровать заново.

Если игла дозатора сломалась, погнулась, на ней видны следы коррозии или она часто неправильно определяет уровень жидкости, ее необходимо заменить. Свяжитесь с вашей местной сервисной службой IL.

Игла дозатора на переднем плане и шприц



Шприц дозатора

На АМ три шприцевых насоса. Каждый дозатор имеет свой шприцевой насос для независимого движения внутри дозатора реагента для промывания, моющего раствора, образца или реагента. Шприцы имеют пластиковые наконечники, которые со временем изнашиваются и подлежат замене. Рекомендуется менять их каждые 6 месяцев. Винт под каждым насосом используется именно для смены насадки.

Термостаты

В анализаторе два термостата: один за краем зоны образцов справа и другой за краем зоны реагентов слева.

Термостат вмещает до 4 стрипов кювет (16 ячеек) с образцами или реагентами, которые нагреваются там во время фазы инкубации. Температура в обоих термостатах поддерживается $37,0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

В первом термостате в ячейки-кюветы вносятся образцы. Стрипы кювет передвигаются во второй термостат, где в кюветы вносятся промежуточные реагенты.

Пробозаборник и отверстия термостата



Оптический детектор

В анализаторе два оптических детектора ORU (Optical Reading Unit), по 4 ячейки для считывания в каждом. Они расположены справа от термостата для реагентов, там в ячейки-куветы добавляется стартовый реактив (например, CaCl_2 для АЧТВ) и происходит конечная реакция. Считывание происходит на длине волны 671 нм для клоттинговых, 405 нм для хромогенных и 671 либо 405 нм для иммунологических измерений. Считывание при длине волны 535 нм происходит для обнаружения присутствия интерферирующих веществ в образцах до начала анализов. См. оценка качества образца HIL.

3.7.3. Системные жидкости – Реагент для промывания (синоним в программном обеспечении – «Промывающая жидкость») и Моющий раствор (синоним в программном обеспечении – «Очищающая жидкость»)

Системы подачи реагента для промывания и моющего раствора позволяют удалить из системы контаминанты и снизить риск влияния на результаты эффектов переноса.

Растворы промывают не только внутренние поверхности иглы дозатора и примыкающих к ней трубок, но также и внешнюю поверхность иглы, и удаляют загрязнения, которые могли появиться при контакте иглы с образцом во время взятия пробы.

Реагент для промывания используется для ополаскивания иглы дозатора после отбора и дозирования тестируемой жидкости. Обычно игла промывается после каждого рабочего цикла шприцевого насоса. Однако в случае, если некий общий реагент разливается по соседним ячейкам, насос омывателя может не работать до конца внесения последней порции реагента. Количество используемого реагента для промывания от теста не зависит.

Система подачи реагента для промывания состоит из бутылки для реагента для промывания, трубок, по которым движется промывочный раствор, промывочных насосов, трубок, идущих от промывочного насоса, станций мойки (очищения–ополаскивания) и слива для отходов.

Каждая игла дозатора соединена со своим промывочным насосом, имеет свою станцию мойки, куда она приходит во время цикла промывки. Игла останавливается над чашечкой мойки, и реагент для промывания проходит через иглу и стекает в чашечку. Стекший промывочный раствор замещает тот раствор, который находился в чашечке. Избытки жидкости переливаются через край чашечки и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

Реагент для промывания помещается на борт ACL TOP 350 CTS в 4 л бутылках. Датчик уровня раствора (**Rinse**), расположенный на передней панели АМ следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 1 л желтым цветом светодиода. Если уровень падает ниже 600 мл загорается красный светодиод, обозначающий ошибку. Если датчик реагента для промывания загорелся красным во время работы, то анализатор выполнит контролируемую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится. Оставшиеся тесты не будут выполняться до тех пор, пока оператор не поставит новую бутылку с реагентом для промывания и снова не нажмет кнопку Старт. Если уровень реагента для промывания падает ниже 100 мл, анализатор входит в режим экстренной остановки.



ВНИМАНИЕ: не меняйте реагент для промывания во время работы анализатора или во время контролируемой остановки.

Система подачи моющего раствора состоит из бутылки с моющим раствором, трубок, по которым движется моющий раствор, насоса, коллектора, клапанов, трубок соединения с чашечками, станций моек и слива для отходов.

Насос используется для подачи моющего раствора из бутылки к станциям мойки. В каждой станции мойки есть чашечка, которая содержит порцию моющего раствора. Чашечки с моющим раствором заполняются снизу.

Игла дозатора погружается в моющий раствор, отбирает некоторое его количество из чашечки, срабатывает насос и открывается клапан чашечки. Моющий раствор нагнетается в чашечку. Объем поступающего моющего раствора достаточен не только для того, чтобы заполнить чашечку, но и для того, чтобы вымыть из чашечки любые загрязнения. Избытки жидкости переливаются через край чашечки с моющим раствором и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

Цикл моющего раствора используется для очистки иглы дозатора в определенные моменты во время анализа. В этом цикле игла промывается более тщательно, чем в цикле ополаскивания. Игла набирает моющий раствор из чашечки на станции мойки или из флакона с моющим раствором в штативе и переносит раствор в моющую станцию.

Датчик уровня моющего раствора (**Clean**), расположенный на передней панели АМ следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 75 л желтым цветом светодиода. Если уровень падает ниже 25 мл загорается красный светодиод, обозначающий ошибку. Если датчик моющего раствора загорелся красным во время работы, то анализатор выполнит контролируемую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится. Подождите пока анализатор не остановится полностью, замените бутылку и запустите оставшиеся невыполненными исследования.



ВНИМАНИЕ: не меняйте моющий раствор во время работы анализатора или во время контролируемой остановки.

Слив отходов

Насос для слива отходов удаляет жидкости из внутренних сливных резервуаров, расположенных под станциями мойки в зоне образцов и в зоне реагентов.

Емкость для жидких отходов

Емкость для жидких отходов объемом 10 л собирает отходы, сливаемые насосами из коллекторов. Если емкость для жидких отходов вовремя не заменить на пустой, анализатор в конце концов перейдет в экстренную остановку, и оператор должен будет опорожнить или заменить емкость, прежде чем продолжать анализ образцов. Уровень жидкости в емкости оператор должен отслеживать самостоятельно.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Сливные жидкости в системе являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при смене или сливе жидкости из емкости для жидких отходов. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

3.7.4. Область для использованных кювет

Область для использованных кювет расположена в анализаторе внизу справа. В состав модуля для использованных кювет входит коллектор, который позволяет удалять отработанные кюветы без остановки анализатора. Шесть использованных стрипов кювет после завершения анализа движется в сторону коллектора и затем все вместе одновременно сбрасываются в специальный пластиковый вкладыш.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

3.8. Характеристики программного обеспечения (ПО)

ПО НемоHub предназначено для приёма, обработки, отображения и хранения данных с коагулометров, а также обеспечения связи с информационными системами.

ПО НемоHub удовлетворяет требованиям стандарта МЭК 62304:2006 "Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения" (IEC 62304:2006 "Medical device software - Software life cycle processes").

Версия ПО НемоHub – не ниже 1.4.

4. МАРКИРОВКА

Маркировка CE

Маркировка CE на задней панели анализатора ACL TOP подтверждает соответствие директивам ЕС, как указано в Декларации о соответствии IL.



Директива ЕС: IVD - 98/79/EC (27/10/1998)

Стандарты:

1 CEI/IEC 61326-1: 1998 (класс A)

1 CEI/IEC 61010-2-04

Маркировка CSA

Маркировка CSA с задней стороны анализатора указывает, что Ассоциация Стандартов Канады, Canadian Standards Association (CSA) признала соответствие анализаторов ACL TOP соответствующим стандартам.

Стандарты:

1 CAN/CSA C22.2 No. 1010.1-92

1 UL Std. No. 61010-1, 2е издание

Другая маркировка

Анализатор ACL TOP соответствует CEI/IEC 61010-1, 2001 Mod, второе издание, по следующим характеристикам:

- температура внешней поверхности
- огнеустойчивость
- устойчивость к жидкостям
- внутренний воздушный поток и температура
- шум

Маркировка продукции

Ящик для транспортировки анализаторов ACL TOP соответствует Международной Процедуре Испытаний Безопасности Транспортной Упаковки, 1B International Safe Transit Packaging Testing Procedure 1B (June, 1999), ASTM 999.

Директива EC2002/96/EC по электрическим отходам и электрическому оборудованию (WEEE)



Instrumentation Laboratory Co. обязуется исполнять или перевыполнять условия директивы WEEE и заботиться об окружающей среде. В соответствии с директивой WEEE, все анализаторы, отгруженные после 13 августа 2005 года, маркированы символом, указанным выше.

Правильная утилизация продукции позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Переработка отходов сохраняет природные ресурсы. В случае неправильной утилизации этих отходов в соответствии с национальным (европейским) законодательством могут быть наложены штрафы. Для получения информации об утилизации анализаторов, в том числе с истекшим сроком службы, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю Instrumentation Laboratory Co: ООО «ЦКМ», РФ, 105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4 офис 4133. Тел: +7 (495)228-04-77

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Указанные данные являются характерными для всех анализаторов семейства ACL TOP и отражают типичные рабочие характеристики, приведенные в качестве примера. Для получения более конкретной информации следует обращаться к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам.

5.1. Типичные показатели воспроизводимости

Показатели вычислены согласно документу CLSI EP5-A.

Ниже приведены результаты исследования прецизионности системы при анализе нормального, а также высокого и низкого патологических контрольных материалов в рамках одной аналитической серии; а также между 80 аналитическими сериями.

Тип анализа (единица измерения)	Уровень контроля	Среднее значение	CV в серии, %	CV общий, %
Антитромбин (%)	Нормальный	108.5	5.7	5.8
	Низкий патологический	53.5	5.6	6.8
	Высокий патологический	32.0	6.8	9.1
АЧТВ (сек)	Нормальный	30.3	1.2	1.6
	Низкий патологический	49.3	0.9	2.1
	Высокий патологический	59.0	0.9	1.4
Д-Димер (нг/мл)	Низкий патологический	340	4.6	7.7
	Высокий патологический	729	2.5	4.5
Фактор II (%)	Нормальный	110.7	4.2	5.2
	Низкий патологический	64.4	4.1	5.3
		37.5	3.8	5.6

	Высокий патологический			
Фактор V (%)	Нормальный	124.7	4.0	4.7
	Низкий патологический	79.9	3.0	4.7
		43.4	3.6	4.8
	Высокий патологический			
Фактор VII (%)	Нормальный	106.2	3.6	3.9
	Низкий патологический	61.3	2.1	3.7
		33.0	2.9	4.4
	Высокий патологический			
Фактор X (%)	Нормальный	114.6	1.8	2.8
	Низкий патологический	64.6	2.2	3.4
		38.3	1.9	3.6
	Высокий патологический			
Фибриноген-С (мг/мл)	Нормальный	364.7	7.9	8.8
	Контроль фибриногена, низкий уровень	92.9	7.7	8.4
Протеин С (%)	Нормальный	120.4	2.6	3.3
	Низкий патологический	30.9	3.0	4.3
		18.4	3.7	4.7
	Высокий патологический			
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	Нормальный	11.9	1.3	1.4
	Низкий патологический	25.7	1.5	2.7
		37.3	1.8	3.0

		Высокий патологический			
Расчетный фибриноген (мг/дл)		Нормальный Контроль фибриногена, низкий уровень	302.6 128.2	3.7 7.7	4.1 7.8

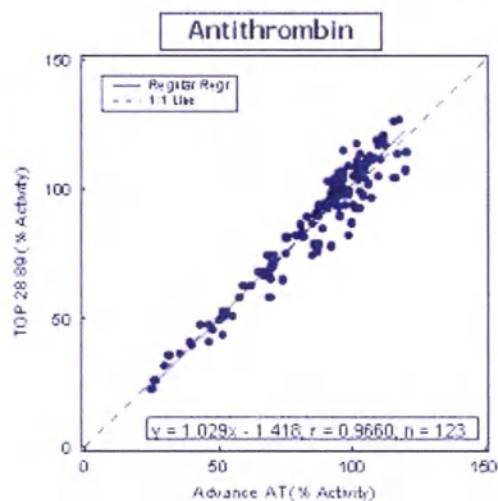
5.2. Типичные результаты сравнения методов

Типичное сравнение методов было проведено с использованием нормальных и патологических образцов пациентов.

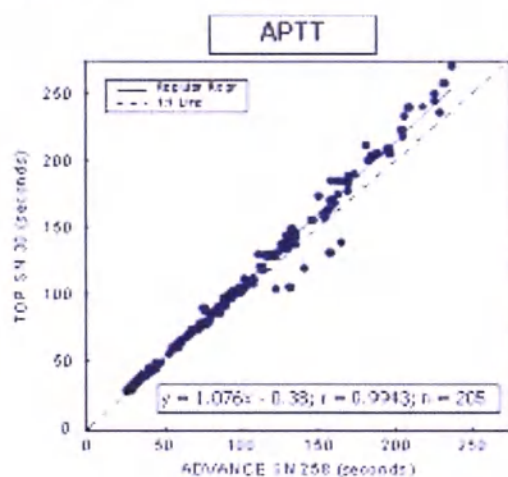
Использовалось сравнение анализатора ACL TOP и анализатора-предшественника ACL Advance.

Тип анализа (единица измерения)	n	Наклон	Пересечение	R	Диапазон результатов
Антитромбин(%)	123	1.03	-1.418	0.9660	25.0-121.7
АЧТВ (сек)	205	1.076	-0.380	0.9943	24.2-236.7
Д-Димер (нг/мл)	120	1.12	-16.0	0.993	84-19809
Фактор II (%)	101	0.95	-0.551	0.9753	6.0-128.2
Фактор V (%)	93	0.81	4.742	0.9822	2.1-149.3
Фактор VII (%)	96	0.882	3.153	0.9922	6.3-147.4
Фактор X (%)	109	0.97	2.995	0.9954	5.0-142.3
Фибриноген-С (мг/мл)	98	1.00	-8.740	0.9759	121.6-695.0
Протеин С (%)	123	1.15	-0.323	0.9902	9.4-129.7
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	150	0.990	1.46	0.9987	9.8-107.4
Расчетный фибриноген (мг/дл)	93	1.084	-9.93	0.9587	121.6-695.0

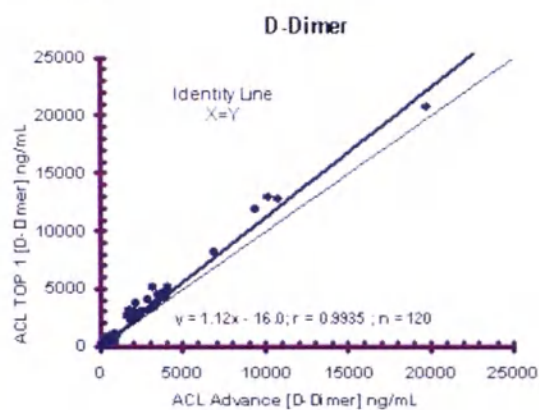
Антитромбин



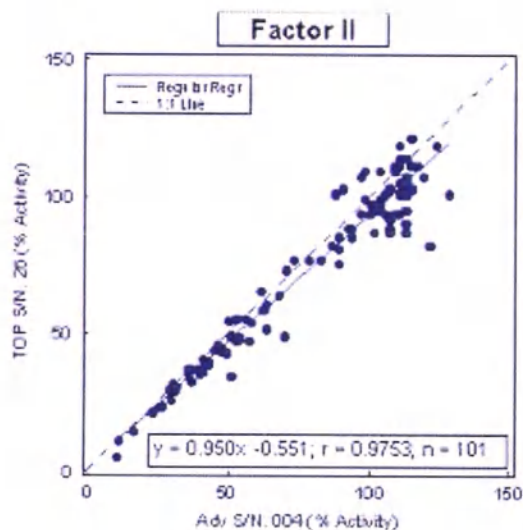
АЧТВ



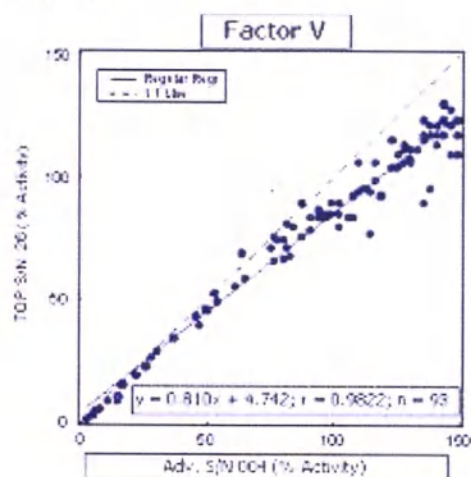
Д-Димер



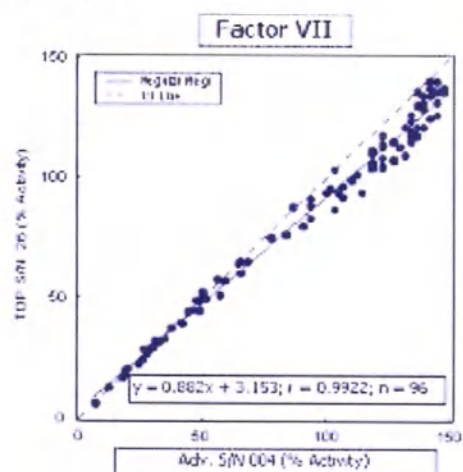
Фактор II



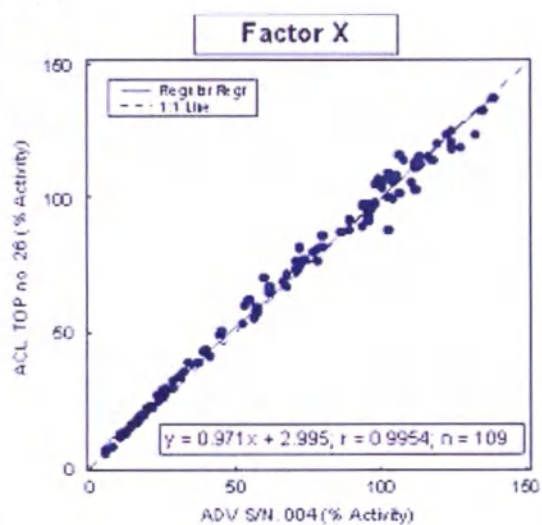
Фактор V



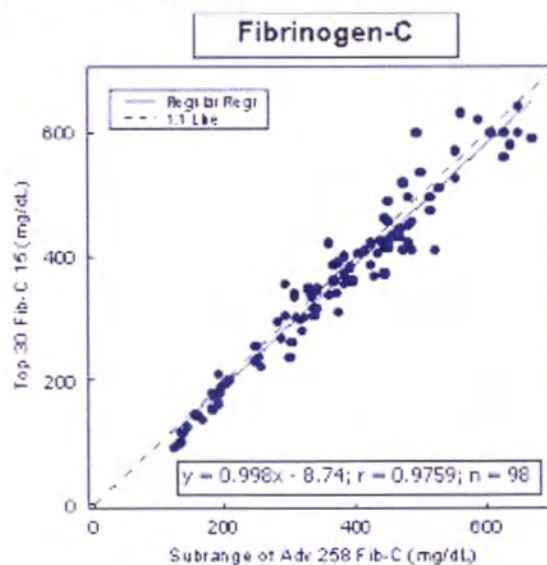
Фактор VII



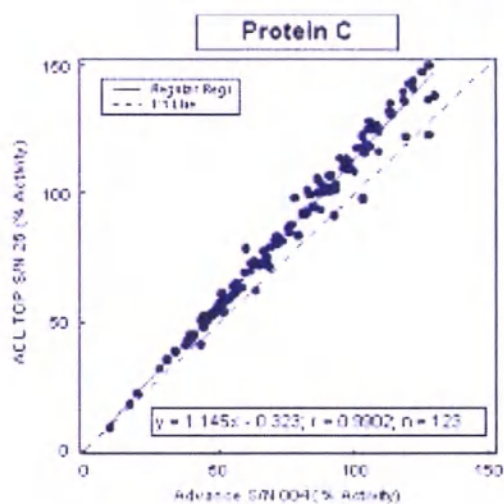
Фактор X



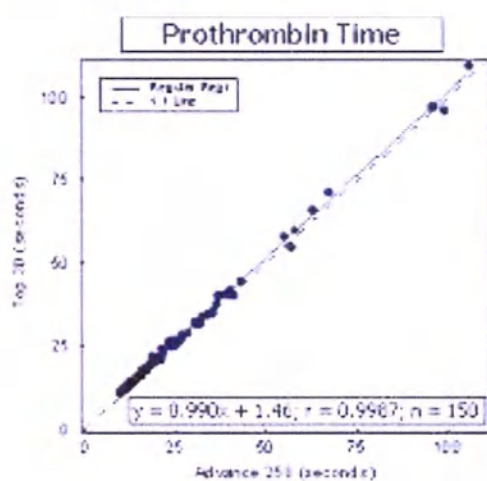
Фибриноген-С (метод Клаусса)



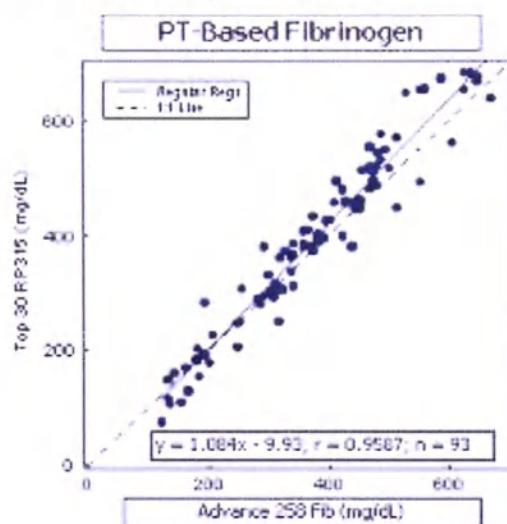
Протеин С



Протромбиновое время



Расчетный фибриноген



5.3. Типичные показатели линейности

Исследование линейности проводилось с использованием выборки нескольких уровней, каждый в четырех повторах, на анализаторах семейства ACL TOP.

Тип реагента (единица измерения)	Число уровней	Диапазон теста	Наклон	R ²
Антитромбин (%)	9 уровней	0-152.7	0.9039	0.9991
Д-Димер (нг/мл)	9 уровней	143.7-1086.7	1.0000	0.9984
Фактор II (%)	9 уровней	0.86-154.13	0.9946	0.9997
Фактор V (%)	9 уровней	1.04-187.34	0.9540	0.9986
Фактор VII (%)	9 уровней	0.92-165.33	0.9411	0.9981
Фактор X (%)	9 уровней	0.95-143.03	0.9322	0.9975
Фибриноген-С (мг/мл)	9 уровней	72.2-721.6	0.9164	0.9866
Протеин С (%)	7 уровней	5.6-166.8	0.9237	0.9948
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	9 уровней	12.2-160.3	1.0222	0.9992
Расчетный фибриноген (мг/дл)	10 уровней	58.3-777.8	0.9015	0.9978

5.4. Пороговые значения (чувствительность)

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

5.5. Диапазоны измерения

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

5.6. Интерференты

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

7. ДОСТАВКА И УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА ACL TOP 350 CTS

Максимальные размеры аналитического модуля:

Модель	Масса (кг)	Высота (см)	Глубина Длина (см)	Ширина (см)
ACL TOP 350 CTS	91 ± 10 %	73 ± 10 %	84 ± 10 %	81 ± 10 %

7.1. Условия транспортировки и хранения

Анализатор транспортируется и хранится при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности от 15 до 85%.

7.2. Действия после доставки

После доставки сертифицированный компанией специалист производителя или сертифицированной производителем компании проводит следующие действия:

1. Распаковка анализатора из коробки.
2. Проверка наличия всех позиций из упаковочного листа.
3. Проверка повреждений при транспортировании.
4. Проверка должного состояния всех материалов.
5. Установка анализатора.
6. Инструктаж персонала.

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие электрических характеристик оборудования при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными IL для выполнения перечисленных выше работ.

- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда IL, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае, если использование анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, привело к ситуации, угрожающей жизни и здоровью пользователя, пациента или обслуживающего персонала, следует незамедлительно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Срок эксплуатации анализатора составляет не менее 7 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Компания IL не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

7.3. Требования к помещению



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Анализатор должен быть размещен на лабораторном столе усиленной конструкции, оборудованном регулируемыми опорами для обеспечения устойчивого положения, имеющем столешницу площадью не менее 110 см x 85 см с допустимой распределенной нагрузкой не менее 110 кг. Анализатор должен располагаться таким образом, чтобы трубка для слива могла подсоединяться с правой стороны анализатора без перегибов. Анализатор должен отстоять от стены, прочих приборов и окружающих предметов по меньшей мере 15 см для нормальной циркуляции воздуха.

Анализатор рассчитан на работу в условиях колебания напряжения в электрической сети не более 10% при окружающей температуре от 15 до 32°C и относительной влажности от 5% до 85%. Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и

чрезмерных перепадов температур. Анализатор не должен эксплуатироваться на высоте над уровнем моря больше 2000 м.

Анализатор ACL TOP 350 CTS является однофазным прибором с утечкой тока не более 350 мкА и продукцией 2049 БТЕ в час.

В соответствии со стандартами IEC 1010, часть 1.4, при температуре 5-40°C угроз безопасности нет.

8. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

8.1. Одноразовые кюветы

Кюветы для ACL TOP 350 CTS были разработаны, утверждены и произведены компанией IL как одноразовый продукт. Компания IL и авторизованные дилеры не несут ответственности за любые ошибки работы анализатора, связанные с модификацией и/или повторным использованием кювет.

8.2. Продукты сторонних компаний

Компания IL не тестировала материалы сторонних производителей на функциональность с анализаторами ACL TOP 350 CTS. Использование реактивов или материалов, отличных от поставляемых производителем, для анализа может привести к клинически значимому искажению результатов. IL не проводит гарантийный ремонт и не выполняет устранение ошибок и поломок, если прямой или косвенной причиной поломки стало использование материалов производства любой компании, кроме рекомендованных IL.

Компания IL и авторизованные дилеры не несут ответственности за любые ошибки работы анализатора, связанные с использованием материалов любого производителя, отличного от IL.

8.3. Созданные пользователем тесты

Пользователи с соответствующим уровнем доступа могут создавать новые или копировать существующие тесты. Вся ответственность в случае использования тестов, отличных от заводских, лежит исключительно на пользователе.

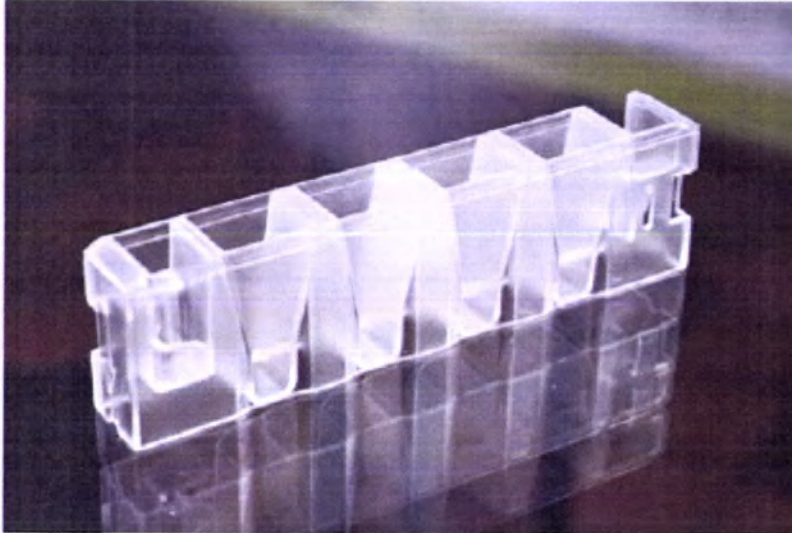
9. ТЕРМИНОЛОГИЯ

Ячейка-кювета или просто кювета представляет собой емкость, камеру или лунку, куда вносятся образцы и реагенты, где они смешиваются, инкубируются, где проводится анализ и измерение. Кювета-ячейка также может быть названа лункой-кюветой.

Длина оптического пути кюветы составляет 0,67 см, объем реакционной смеси – от 150 мкл до 600 мкл. Кювета используется при комнатной температуре.

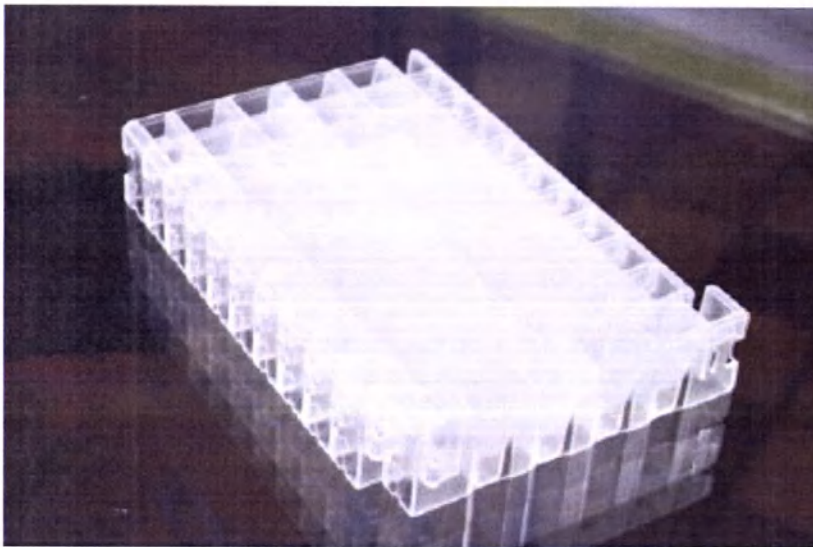
Стрип кювет представляет собой одноразовый пластиковый ряд из 4 кювет, соединенных вместе. Стрип кювет используется для анализа. Детали конструкции стрипов позволяют скреплять их друг с другом в блоки и облегчают работу с ними.

Стрип кювет



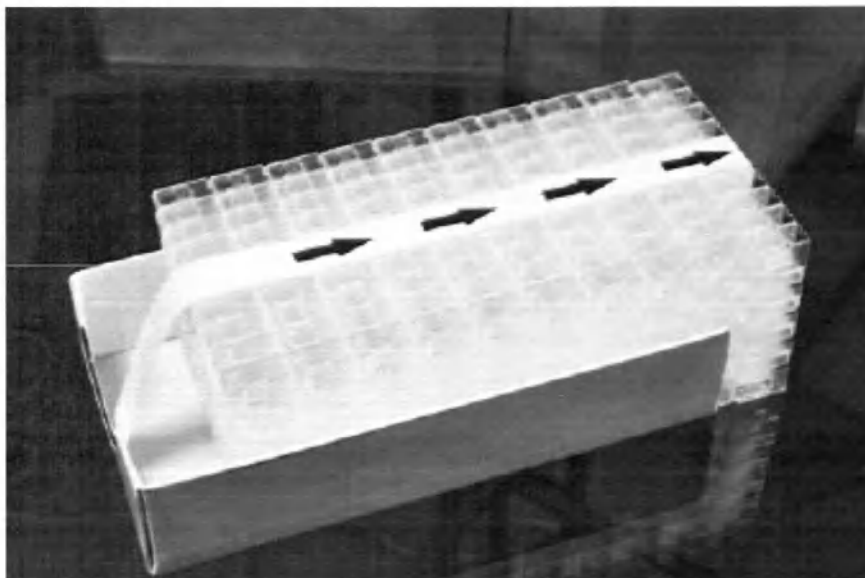
Блок кювет состоит из 10 стрипов, соединенных между собой за счет конструктивных особенностей.

Блок кювет



Кюветы загружаются на борт анализатора упаковками. Упаковка кювет – это группа из 10 блоков, собранных вместе для облегчения процесса загрузки. (10 блоков = 100 стрипов = 400 кювет)

Упаковка кювет



Кюветный слот - это отверстие в анализаторе, где есть доступ к кювете, и где можно что-либо внести или отобрать из кюветы. Примерами кюветных слотов являются щели термостата и отверстия в зоне детекции.

Приемник кювет

Приемник кювет расположен вдоль левого края анализатора. В приемник кювет может быть поставлено до 20 блоков по 10 стрипов каждая, т.е. всего 800 кювет. Датчик определяет, когда необходимо загружать новые блоки кювет, и выводит предупреждение об этом на экран компьютера в окно предупреждений о материалах.

Челнок

Челнок для кювет состоит из каретки и зажимного устройства с захватами. Он доставляет кюветы к любому из кюветных слотов и перемещает от слота к слоту. Справа от приемника кювет находятся первые 14 слотов для стрипов кювет. Здесь происходит предварительное разбавление образцов и разведение калибраторов при комнатной температуре.

Термостаты

Термостат для образцов – это зона нагрева справа от зоны разбавителей. Там находится 4 слота для доступа к стрипам кювет. Температура в термостате поддерживается $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Термостат для реагентов - это зона нагрева справа от термостата для образцов. Там тоже находится 4 слота для доступа к стрипам кювет. Здесь в кюветы добавляются промежуточные реагенты, такие как кефалин в тесте АЧТВ. Температура в термостате поддерживается $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Оптический детектор (ORU)

ORU 1, 2 – слоты в устройствах оптической детекции, через которые в кюветы добавляются стартовые реагенты, такие как CaCl_2 в тесте АЧТВ. Здесь же производятся оптические измерения реакций, происходящих в кюветах. Каждый ORU имеет 4 канала для считывания измерений, т.е в общей сложности измерительных каналов в анализаторе 8.

Контейнер для твердых отходов

Выдвижной контейнер для твердых отходов представляет собой герметичный пятистенный контейнер, в который вставляется одноразовый вкладыш. Сюда сбрасываются отработанные кюветы. Использованные кюветы движутся к правому краю АМ и в коллектор для кювет, где они собираются по 6 стрипов. Когда шестой стрип попадает в коллектор, он сбрасывает их в контейнер.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.*

Контейнер должен вставляться в анализатор до конца, чтобы не преграждать путь свободному падению использованных кювет. Неправильное положение контейнера или использование неподходящих вкладышей могут привести к заклиниванию кювет.

Вкладыши возможно автоклавировать. Однако в результате на них могут образовываться острые края, о которые можно пораниться. Перед автоклавированием вкладыши необходимо помещать в автоклавные мешки.

При обработке использованных кювет, чтобы избежать контакта с потенциально зараженным материалом, используйте одноразовые перчатки.

Калибратором называется аналитический материал с известной концентрацией или активностью аналита, который используется для калибровки теста. Калибратором может быть калибровочная плазма, либо ПНП.

ПНП, или пул нормальной плазмы, получается при смешивании плазм большого числа людей, так что такой пул выступает в качестве образца типичной плазмы. В нем нет отклонений, обусловленных расовой принадлежностью, полом, возрастом и т.д.

CTS

Аббревиатура CTS (Closed Tubes Sampling) означает отбор проб из закрытых пробирок. CTS модель анализатора ACL TOP 350 CTS создана для того, чтобы анализировать как открытые, так и закрытые пробирки, протыкая крышки пробирок с помощью специального прокалывателя.

Материалы

Моющий агент = Clean B = Cleaning Agent – раствор, используемый для проведения ежедневного обслуживания и для усиленной очистки во время проведения калибровки ряда тестов, например, FVIII-SS.

Моющий агент (разбавленный) = Clean B (diluted) – разбавленный раствор, используемый для предотвращения перекрёстного переноса во время выполнения анализов. Чтобы его приготовить, смешайте 1 мл реагента Clean B с 7 мл воды. Свежий раствор необходимо готовить каждый день.

Дефицитная плазма (Deficient plasma) – реагент на основе плазмы, в которой недостаток определенных факторов, необходимых для завершения коагуляционного каскада.

Промежуточный реагент (Intermediate Reagent) – это реагент, который первым добавляется к образцу, чтобы активировать отдельные его компоненты, но не запускает реакцию

Стартовый реагент (Start Reagent) – реагент, который вторым добавляется в кювету, и с момента добавления которого начинается измерение, запускается реакция.

10. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Панель инструментов программного обеспечения состоит из трех подгрупп: общие, рабочие инструменты, навигация. На панели находятся иконки, которые позволяют выбрать то или иное действие, не прибегая к поиску в меню. Ниже приводится панель инструментов окна образцов, окна, которое открывается на экране после первого включения ACL TOP 350 CTS.



ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое панели инструментов меняется в зависимости от рабочего окна на экране монитора.

Панель общих инструментов



- помощь

Рабочие инструменты



Параметры окна образцов



Валидация (утверждение)



Передать на главный компьютер



Фильтр



Фильтр используется



Найти



Добавить или убрать тесты



Печать



Детальная информация об образце



Детали теста



Сохранить



Восстановить

Инструменты навигации



Панель навигации помогает перемещаться между окнами образцов, реагентов и разбавителей, а также выходить в окно результатов контроля качества или статуса калибровок

 Предыдущее окно

 Окно результатов контроля качества

 Окно статуса калибровок

 Окно образцов

 Окно реагентов

 Окно разбавителей



ПРИМЕЧАНИЕ: здесь перечислены инструменты главной панели инструментов. Содержание рабочей панели инструментов и инструментов навигации меняется в зависимости от открытого на экране окна.

Инструменты, которые дополнительно могут появляться на панели:

 Добавить

 Добавить или убрать материал

 Сканировать (штрих-коды)

 Копировать тест

 Удалить строку или удалить материал

 Таблица условий возможности выполнения теста (Необходимые реагенты на борту)

 Обслуживание анализатора

 Начать выполнение тестов

 Загрузка штативов – схема расположения

 Сохранить

 Показать строку/показать материал

Условия появления предупреждений

10.1. Строка состояния

Строка состояний располагается под рабочей областью.



Список событий

Иконка Список событий (General Log)  открывает список со всеми логами, которые описывают все события анализатора.

Статус анализатора

Статус прибора: Не подключено

Светодиод указывает следующие статусы анализатора:

Описание	Цвет индикатора
Загрузка	Синий
Инициализация	Мигающий синий
Нагрев	Мигающий синий
Завершение инициализации	Мигающий синий
Готов	Зеленый
Занят	Синий
Контролируемая остановка	Синий
Ошибка	Оранжевый
Экстренная остановка	Оранжевый
Диагностика	Мигающий оранжевый
Обслуживание	Мигающий оранжевый
Соединение	Нет индикации

Нет соединения	Нет индикации
----------------	---------------

Статус ЛИС

Светодиоды статуса ЛИС обозначают следующее:

- **Оранжевый** – отклонен
- Нет индикации – не соединен
- **Зеленый** – соединен

Статус перезапуска

Статус перезапуска означает следующее:

- **Оранжевый** – остановлен
- **Серый** – выключен
- **Зеленый** – подключен
- **Красный** – ошибка

Для просмотра короткого сообщения об ошибке наведите курсор на **красный** индикатор.

10.2. Кнопки предупреждения



- Предупреждения о реагентах (Предупреждения, касающиеся материалов) – связаны с доступностью материалов (реагентов, контрольных и калибровочных материалов, растворов и кювет) на борту



- Предупреждения о просроч. заданиях (Предупреждения, касающиеся работы – связаны с возможностью анализатора завершить тесты



- Предупреждения о КК (Предупреждения, касающиеся КК – связаны с функциональностью контроля качества



- Предупреждения об обслуживании (Предупреждения, касающиеся обслуживания – обозначают процедуры обслуживания, которые должны быть выполнены



- Предупреждения анализатора (Предупреждения, касающиеся анализатора – связаны с функциональностью АМ

 - Предупреждения о внешних коммуникациях Предупреждения, касающиеся связи с внешними устройствами (ЛИС) – связаны с соединением с ЛИС.

10.3. Панель информации

Панель информации расположена под областью статусов. Она содержит следующие поля:

Время до завершения

Отражает примерное время до окончания всех активных тестов. Бегущая строка визуальнo показывает время до окончания теста.

Количество записей

Отражает число записей (компонентов) в открытом окне. Например, если открыт список материалов, то число компонентов будет 131, что обозначает 131 материал в списке.



Пользователь

Отражает ID пользователя, зашедшего в систему.

Уровень доступа

Отражает уровень прав пользователя, зашедшего в систему.

Текущие дата и время

Не изменяйте дату и время в контрольной панели Windows. Это может повлиять на показатели стабильности и данных пациентов. Анализатор имеет внутренние часы, которые перестраивают дату и время, когда необходимо.

11. НАСТРОЙКИ

11.1. Характеристики материалов

Вкладка – Общая информация

Категория и тип материала

В параметрах рабочих материалов указывается категория и тип материала. Это редактируемые поля, но их нельзя изменить для уже определенных в анализаторе материалов. При введении нового материала, выберите категорию материала из выпадающего списка, затем выберите тип материала из выпадающего списка. Могут быть выбраны следующие категории и типы материалов:

Разбавители	Sample Diluent (разбавитель для образца) Reagent Diluent (разбавитель для реагента) Калибратор/ПНП
Кал/ПНП и КК	Контроль качества
Реагенты	Дефицитная плазма Промежуточный реагент Стартовый реагент
Очистка	Моющий агент

Стартовый реагент

Стартовым называется реагент, который при добавлении к образцу или реакционной смеси запускает реакцию. Этот реагент всегда бывает последним, добавляемым в реакционную ячейку-кювету. Примером стартового реактива является РТ реагент (тромбопластин)

Если вводимый реагент соответствует этому определению, выберите это название в поле Тип реагента.

Промежуточный реагент

Промежуточным называется реагент, взаимодействующий с определенными компонентами образца, но не запускающий реакцию. Примером промежуточного реагента является кефалин в тесте АЧТВ.

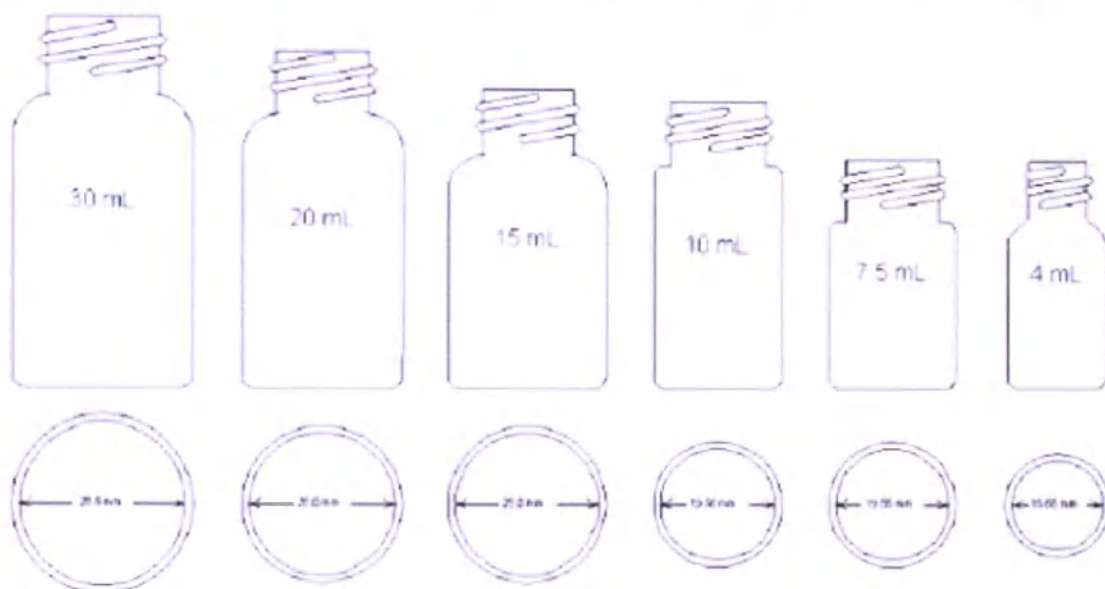
Тип флаконов

При введении нового реагента в это редактируемое поле необходимо внести максимальный объем флакона с реагентом. Этот параметр используется анализатором для расчета действительного объема реагента, после того, как игла дозатора определит уровень жидкости. Для реагентов компании IL объем флакона анализатор узнает из штрих-кода. Если вводится новый реагент, необходимо правильно выбрать тип флакона (объем) из выпадающего списка.



ВНИМАНИЕ: Когда реагенты загружаются на борт со считыванием штрих-кода, система распознает тип флакона и при необходимости автоматически обновляет значения в параметрах реагента. При идентификации материала на борту вручную убедитесь в том, что размер флакона соответствует указанному в параметрах реагента. Несоответствие может привести к неправильному пересчету оставшегося объема и ошибкам в работе анализатора с реагентом.

На схеме показан набор флаконов, с которыми работает анализатор, и их объемы.



Вкладка – Информация о лоте

Эта вкладка активна, только если активирована опция управления лотами (**Включить информацию о лоте**) во вкладке “Общая информация”.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Общая информация Переименование, прошивка и очистка Информация о лоте

№ реагента: 150 Категория: кат. ПБТ, АА Комментарий:

Название реагента: HemoD, Cal Plasma Тип реагента: калибровочный Тип флакона: 40L

Отслеживание объема Стабильность на борту

☒ Предупреждать при: 0,50 мл Активировать отслеживание стабильности на борту

☒ Включить отслеживание срока годности Стабильность: неактивн

☒ Предупреждать за: 30 дней

☒ Тест не выполняется, когда реагент просрочен ☒ Тест не выполняется, если стабильность превышена

Расположение

Метка трека	Метка штатива	Позиция штатива	Номер лота

Статус прибора: Не подключено
Статус ЛАС: Не подключено
Статус перезапуска: Включено

08.02.2019 15:36

Активный лот

№ лота

Если активирована опция управления лотами, то введение № лота обязательно. Идентификатор материала напечатан на этикетке со штрих-кодом. Если на борт поставлен реагент с другим идентификатором, нежели указан в параметрах материала, система не примет информацию, зашифрованную в его штрих-коде, и поставит на экране компьютера в позиции данного реагента знак вопроса, означающий, что реагент на борт поставлен, но не идентифицирован.

Годен до

Срок годности материала печатается на его этикетке. Если на борт поставлен реагент с другим сроком годности, нежели указан в параметрах материала, система не примет информацию, зашифрованную в его штрих-коде, и поставит на экране компьютера в позиции данного реагента знак вопроса, означающий, что реагент на борт поставлен, но не идентифицирован.

Продлить срок годности

Если IL продлевает срок годности какому-либо реактиву, поставьте галочку в поле этой строки и введите новый срок годности. Продленный срок годности должен наступать обязательно позже исходного срока годности, иначе система выведет на экран сообщение об ошибке и новый срок годности не будет сохранен.

Значение МИЧ

Активировать этот параметр возможно только в том случае, если тип материала указан как “Реагент”. Если этот параметр активирован, то система будет использовать МИЧ, указанный производителем в инструкции-вкладыше к реагенту, для расчета МНО. По умолчанию это поле в параметрах материала пустое и значение туда надо вводить вручную.

МИЧ – Международный индекс чувствительности – это специфическая для каждого лота характеристика реагента тромбопластина, который используется для определения Протромбинового времени (ПВ). Значение МИЧ отражает чувствительность данного РТ реагента тромбопластина конкретного лота по отношению к Международному стандарту тромбопластина. **Для того чтобы система могла корректно рассчитывать МНО (Международное нормализованное отношение), в параметры реагента необходимо ввести МИЧ. Если не ввести правильное значение МИЧ, это приведет к получению неправильных значений МНО. Если значение МИЧ не введено, на экране появляется предупреждение об этом. Если меняется лот реагента, предыдущее значение МИЧ удаляется, и туда необходимо ввести значение МИЧ нового лота реагента.**

Формула МНО

$$\text{МНО} = (\text{ПВ пациента} / \text{ПВ ПНП})^{\text{МИЧ}}$$

ПВ пациента = Протромбиновое время (ПВ) пациента в секундах

ПВ ПНП = Протромбиновое время (ПВ) пула нормальной плазмы, в зависимости от выбранного пользователем источника получения значения ПНП.

МИЧ = Международный индекс чувствительности, указанный в паспорте к данному лоту РТ реагента

Важное замечание: Если расчет МНО задан неправильно, рассчитанные результаты анализа пациентов будут неверны

Чтобы удостовериться в правильности расчета МНО, выполните следующее:



ВНИМАНИЕ: Выбраны единицы измерения МНО INR и выбран источник получения значения ПНП (Normal pool plasma) “Введенное значение ПНП” (значение ПНП вводится пользователем) с исходным значением 0,0 в параметрах теста РТ-РР (Протромбиновое время).

1. Выберите в меню **Setup → Реагенты**
2. Наведите курсор на РТ RecombiPlasTin и кликните иконку Настроек реагента .
3. Во вкладке Общая информация активируйте управление лотами (галочка в Включить информацию о лоте).
4. Во вкладке Информация о лоте поставьте галочку в Значение МИЧ и введите значение МИЧ (ISI) из паспорта к реагенту.
5. Сохраните изменения

альтернативная часть становится неактивной. Чтобы активировать альтернативный лот, используйте меню Действия или иконку активации альтернативного лота .

Если активирован калибратор, то калибровки, полученные с активным лотом калибратора, всегда остаются активными и всегда могут быть валидированы (даже когда этот лот уже больше не существует). Калибровки, полученные с альтернативным лотом калибратора, становятся активными, когда это лот калибратора активируется. Результаты всех остальных существующих активных и валидированных тестов, которые были выполнены с использованием предыдущего лота калибратора, но не были выполнены с использованием альтернативного лота калибратора, никак не затрагиваются. Они остаются активными и валидированными несмотря на то, что получены с использованием активного лота, который больше не существует.



ПРИМЕЧАНИЕ: функция пересчета не доступна для калибровок, выполненных с устаревшим лотом калибратора либо реагента.

Чтобы вручную переключить альтернативный лот на активный, необходимо вначале отключить (убрать галочку) альтернативный лот. Система не позволит иметь один и тот же лот и у активного и у альтернативного лота.



ВНИМАНИЕ: Как только вы вручную отключите альтернативный лот контрольного КК материала, все данные контроля качества, полученные с этим лотом контроля, будут потеряны.

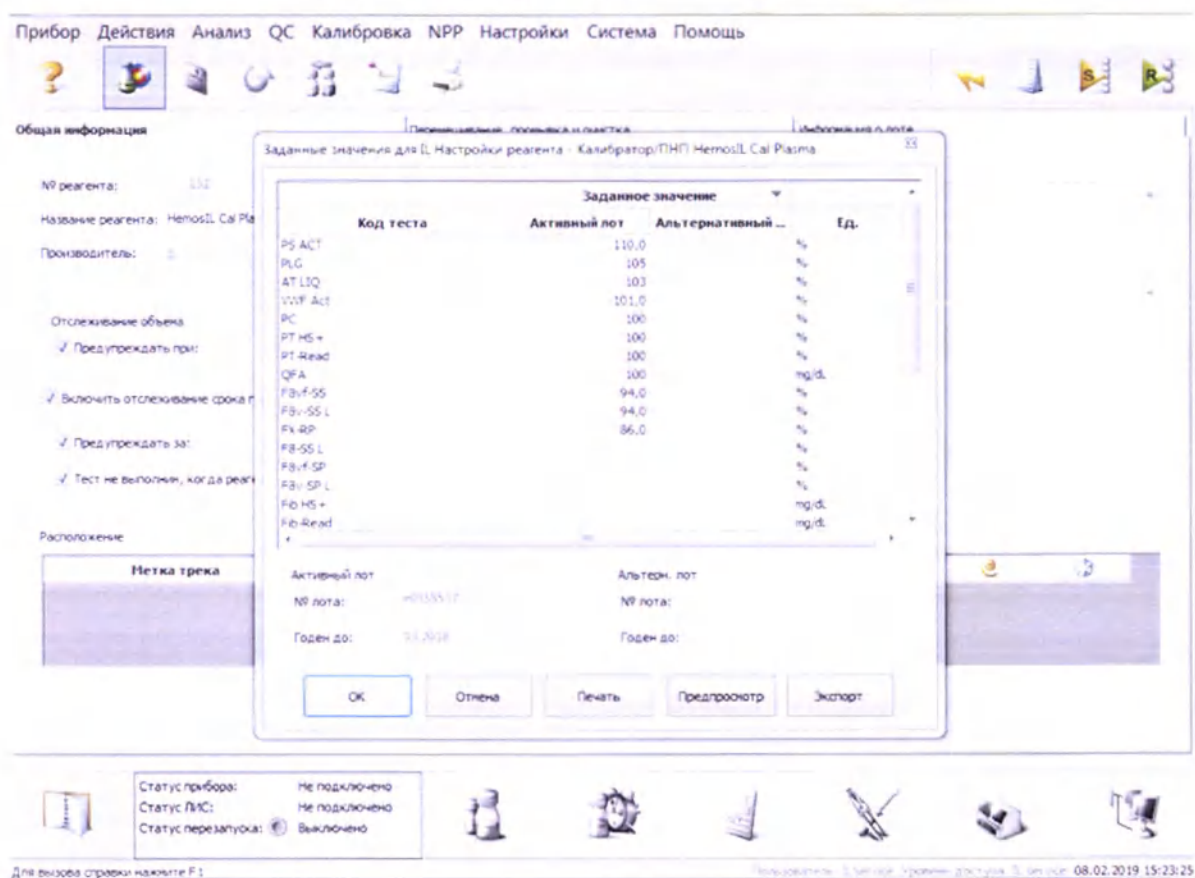
Присвоение значений

Окно присвоения значений открывается, когда калибратор/ПНП впервые вводится в параметры теста, или впервые вводится контрольный материал в окне контроля качества. Поля присвоения значений калибровочного материала также доступны в окне калибровок **Тесты – Калибровка**. Значения, присвоенные контрольному материалу, также доступны в окне настроек КК. Выберите иконку присвоенных (заданных) значений в окне настроек реагентов. Для калибраторов и контрольных материалов эта иконка выглядит так: .



ПРИМЕЧАНИЕ: Если во вкладке **Общие настройки** вы включили информацию о лоте, вы обязаны также ввести и сохранить номер лота и срок годности, иначе иконка **Заданные значения** станет недоступной.

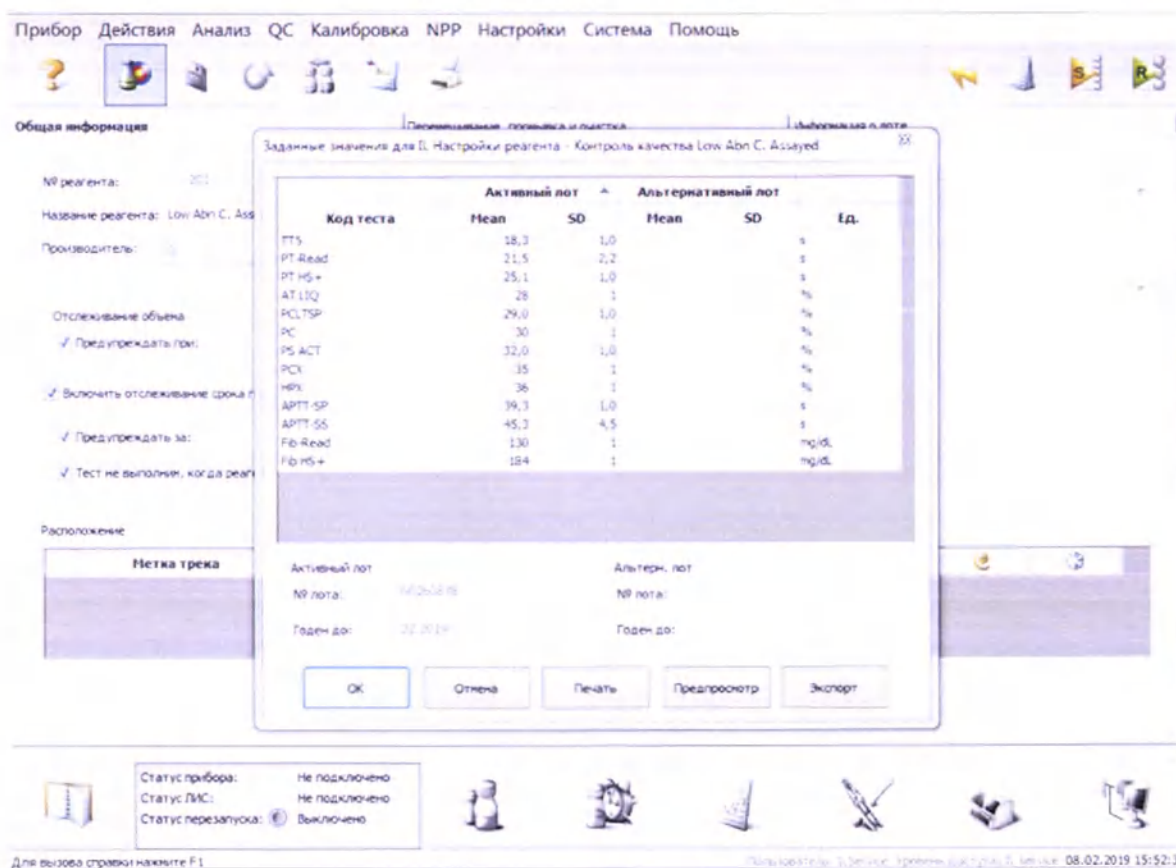
Таблица окна присвоенных (заданных) значений калибратора выглядит следующим образом:



- Заданные значения для **активного** лота калибратора редактируются в колонке **Активный лот**
- Заданные значения для **альтернативного** лота калибратора редактируются в колонке **Альтернативный лот**

Чтобы **отредактировать** заданное значение, дважды щелкните по нему мышью.

Таблица окна заданных значений **контроля качества** выглядит следующим образом:



Заданные значения активного лота контрольного материала редактируются в колонке **Активный лот – Mean (среднее)**. Значения SD редактируются в соответствующей колонке **Активный лот – SD**.

Заданные значения альтернативного лота контрольного материала редактируются в колонке **Альтернативный лот – Mean**. Значения SD редактируются в соответствующей колонке **Альтернативный лот – SD**.

Чтобы отредактировать среднее значение, дважды щелкните по нему мышью.

11.2. Оценка качества образца

11.2.1. Обзор

Анализатор ACL TOP 350 CTS выполняет оценку следующих параметров преаналитического этапа:

- Оценка трех основных интерферентов (гемоглобина, билирубина и триглицеридов)
- Оценка уровня жидкости в пробирке
- Оценка наличия сгустков

Преаналитическая оценка происходит до начала аналитического цикла и не влияет на результаты тестов.

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

- Если в анализатор загружено несколько образцов с одинаковым ID номером, преаналитический анализ интерферентов будет произведен только на одной из пробирок. Флаги с ошибкой при этом появятся на всех пробирках с данным ID номером.
- Если функция оценки уровня жидкости в пробирке включена после первого забора образца, результат измерения может ошибочно выдать недостаточный уровень жидкости в пробирке.
- Если в анализатор загружено несколько образцов с одинаковым ID номером, анализ уровня жидкости в пробирках будет выполняться на всех пробирках отдельно.

11.2.2. Предупреждающие флаги

Предупреждающие флаги  появляются на ID номере образца, значке статуса образца, коде теста или результате теста в случае предупреждения или ошибочного результата по результатам оценки качества образца.

Наведите курсор на флаг для описания предупреждения или ошибки.

- PE – преаналитические ошибки:
 - 5851 – Ошибка, связанная с недобором образца в пробирке
 - 5860 – Ошибка, связанная с обструкцией системы трубок
 - 5870 – Ошибка, связанная с высоким уровнем гемоглобина (гемолиз)
 - 5871 – Ошибка, связанная с высоким уровнем билирубина (иктеричность)
 - 5872 – Ошибка, связанная с высоким уровнем триглицеридов (липемия)
- PW – преаналитические предупреждения. При их возникновении следует сделать следующее: 1) Проверить состояние образцов в соответствии с утвержденными лабораторными протоколами; 2) Убедиться, что результаты тестов не искажены.
 - 5751 – Предупреждение, связанное с недобором образца в пробирке
 - 5760 – Предупреждение, связанное с обструкцией системы трубок
 - 5770 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем гемоглобина (гемолиз)
 - 5771 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем билирубина (иктеричность)
 - 5772 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем триглицеридов (липемия)

- 5753 – Предупреждение, связанное с ожиданием оценки интерферентов
- 5774 – Предупреждение, связанное с не прохождением оценки интерферентов

11.3. Оценка присутствия интерферентов (проверка NIL)

11.3.1. Обзор

Система оценки присутствия интерферентов определяет и измеряет интерференцию, вызванную наличием в образце гемоглобина, билирубина и триглицеридов. Их присутствие может искажать результаты тестов.

- **H** – гемолиз (гемоглобин)
- **I** – иктеричность (билирубин)
- **L** – липемия (мутность)

Система оценки присутствия интерферентов помогает лаборатории гемостаза обнаружить возможные проблемы с интерференцией. Отображаемые флаги оповещают оператора о потенциальной интерференции для данного образца. Оператор должен определить, как работать с такими результатами (например, не выдавать или выдавать с комментариями).



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Всегда проверяйте инструкции-вкладыши к реагентам на наличие интерферентов, измеряемых автоматической системой оценки присутствия интерферентов ACL TOP 350 CTS.
- Система автоматической преаналитической оценки интерферентов ACL TOP 350 CTS не предназначена для полной замены лабораторной системы оценки качества преаналитического этапа.

11.3.2. Образцы с заказанными тестами ПВ и АЧТВ

Для образцов, для которых были заказаны тесты ПВ или АЧТВ, оценка присутствия интерферентов выполняется в той же кювете, что и указанные тесты.

11.3.3. Образцы без заказанных тестов ПВ и АЧТВ

Для образцов, для которых не были заказаны тесты ПВ или АЧТВ, оценка присутствия интерферентов выполняется в аликвоте образца, разбавленной разбавителем факторов в отдельной кювете.

Результаты оценки присутствия интерферентов

Полученные значения гемоглобина, билирубина и триглицеридов выдаются пользователю в виде интервала. Диапазоны, означающие примерное значение каждого интерферента,

показаны на линейке концентраций. Предупреждающие флаги появляются, когда результаты H, I и/или L превышают установленные пределы. Когда HIL выдает ошибку, результаты тестов не выдаются.

11.3.4. Измерения интерферентов

Измерения интерферентов не влияют на результаты тестов.

Оценка интерферентов производится посредством измерения оптического поглощения образца на трех длинах волн (405, 535 и 671 нм). Измерения на 3 длинах волн приводят к 3 уравнениям с 3 неизвестными, которые могут быть решены для определения интерферентов.

Интерферент	Длина волны
Триглицериды	671 нм
Триглицериды+ Гемоглобин	535 нм
Триглицериды+ Гемоглобин + Билирубин	405 нм

11.3.5. Настройка проверки HIL

Общая настройка:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**
2. Выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация** на экране **Общие настройки**
3. Отметьте или уберите опцию **Вкл. проверку HIL** в области **Преаналитические флаги**
4. Нажмите значок  **сохранить** для сохранения изменений.

Если опция **Проверка HIL** выключена, измерения интерферентов не будут проводиться ни для каких тестов, независимо от настроек HIL в настройках тестов.

11.3.6. Настройка проверки HIL для теста

Настройка для определенного теста:

1. Выберите меню **Настройки > Тесты**

2. Выберите тест в списке и нажмите на значок описание тестов  на панели инструментов.
3. Выберите **НПЛ информация > Флаг проверки НПЛ** Выберите опцию Активировать флаг НПЛ для включения параметров на экране. Уберите эту опцию для отключения проверки НПЛ для данного теста.
4. Если опция включена, настройте параметры оценки гемоглобина (**H**), билирубина (**I**) и липемии (**L**).
5. Опционально: Для добавления комментария в область **Комментарий** выберите значок **Добавить комментарий**  на панели инструментов, введите комментарий и нажмите ОК.
6. Нажмите значок сохранить  для сохранения изменений.

11.3.7. НПЛ флаги и просмотр результатов

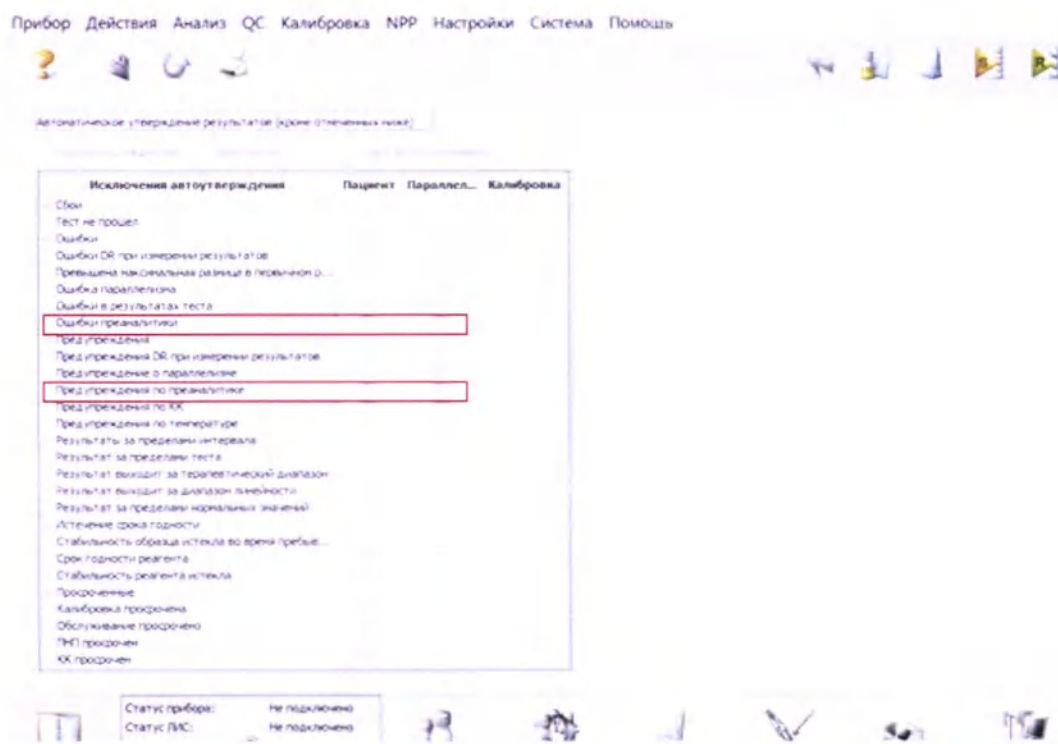
Выполните следующую процедуру просмотра результатов проверки НПЛ

1. Выберите меню **Анализ > Пробы**
2. Следующие флаги **Проверка НПЛ** могут появиться в колонке **Максимальная ошибка**  :
 - PE – преаналитические ошибки
 - PW – преаналитические предупреждения
3. В списке образцов выберите образец и нажмите значок **Информация о пробе**  на панели инструментов.
4. На экране **Информация о пробе** выберите вкладку **Информация о тесте**. Флаги **Проверки НПЛ** могут появиться в колонке **Максимальная ошибка** .
5. Кликните дважды на тест на экране **Информация о пробе** для открытия экрана **Информация о тесте** для просмотра деталей в таблице ошибок и предупреждений.
6. Выберите вкладку **НПЛ** для графического представления результатов проверки НПЛ.
7. Выберите значки **Предыдущее задание**  и **Следующее задание**  на панели инструментов для перехода между результатами тестов, отмеченными в списке образцов.

11.3.8. Автоутверждение и настройки отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями НН.

Для снятия автоутверждения и отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями НН:

1. Выберите меню **Настройки > Автоутверждение**.
2. На экране **Автоутверждение** выберите опцию **Автоматическое утверждение результатов** (кроме отмеченных ниже). Выберите опции **Пациент** и/или **Параллелизм** для включения выбора критериев исключения автоутверждения в колонках **Пациент** и **Параллелизм**. Если вы не выберете никакие из указанных опций, автоутверждение будет проводиться для каждого результата теста.
3. Выберите критерий **Исключения автоутверждения** в колонках **Пациент** и/или **Параллелизм**. Автоутверждение результатов не будет проводиться для критериев, которые вы выберете.



4. Нажмите значок  для сохранения изменений.

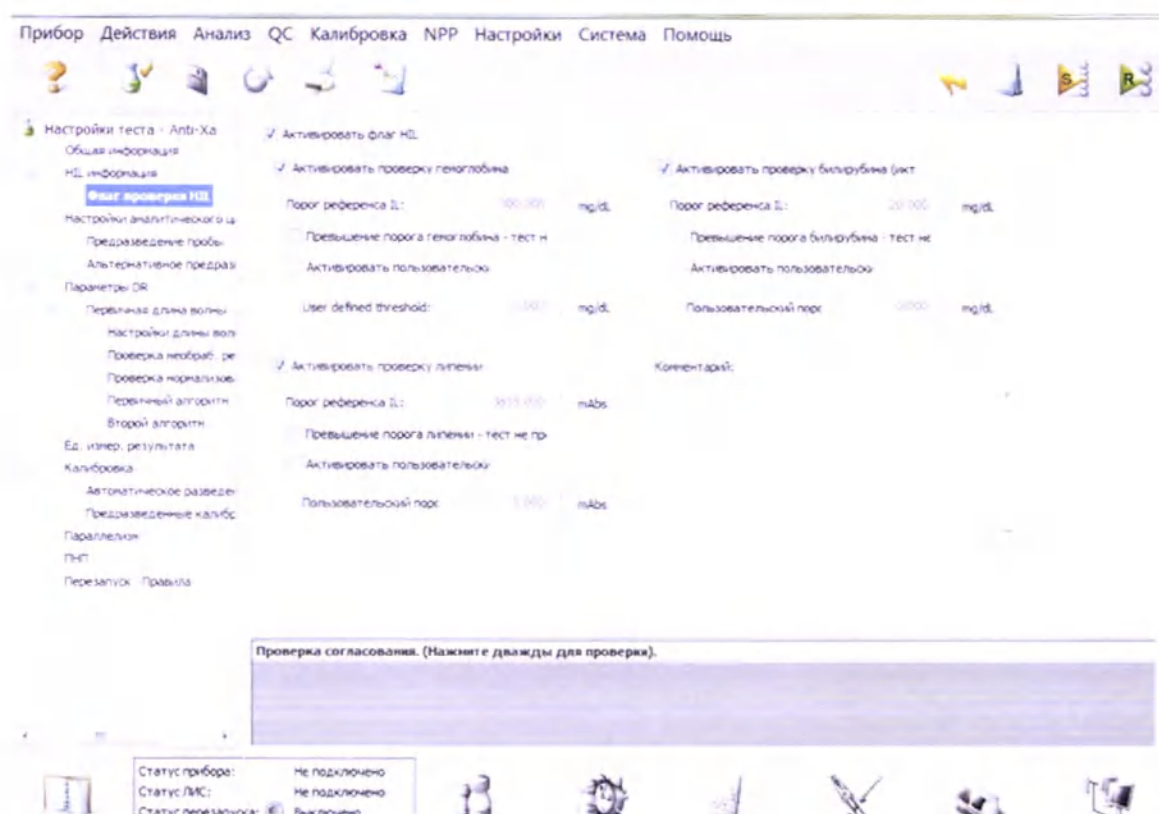
11.3.9. Просмотр пороговых значений НН

Для просмотра пороговых значений:

Выберите меню **Настройки > Проверка НН > Пороги тестов НН** для открытия экрана **Пороги НН** для тестов.

Настройки теста – флаг проверки HIL

Экран **флаг проверки HIL** используется для настройки измерения интерферентов.



Активировать флаг HIL

Опция для включения измерения интерферентов.

Активировать проверку гемоглобина

Опция для включения измерения уровня гемоглобина.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из инструкции-вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога гемоглобина – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренные компоненты гемолиза превышают пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения гемоглобина и отключение порога IL.

Активировать проверку билирубина (иктеричности)

Опция для включения измерения уровня билирубина.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из инструкции-вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога билирубина – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренный уровень билирубина превышает пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения билирубина и отключение порога IL.

Активировать проверку липемии

Опция для включения измерения уровня триглицеридов.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из инструкции-вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога липемии – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренный уровень триглицеридов превышает пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения триглицеридов и отключение порога IL.

Пороги тестов HIL (пороговые значения интерферентов)

Экран отображает все настройки HIL для всех тестов системы.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь									
Код теста	Гемоглобин (mg/dL)			Билирубин (mg/dL)			Липемия (mAbs)		
	IL стандарт	Пользов. значен...	IL стандарт	Пользов. значен...	IL стандарт	Пользов. значен...	IL стандарт	Пользов. значен...	IL стандарт
Anti-Xa	✓	✓	300,000	0,000	✓	20,000	✓	3818,000	0,000
APCR V+	✓	✓	500,000	0,000	✓	18,800	✓	8979,000	0,000
APCR V-	✓	✓	500,000	0,000	✓	18,800	✓	8979,000	0,000
APTT-SP	✓	✓	100,000	0,000	✓	20,000	✓	5941,000	0,000
APTT-SS	✓	✓	500,000	0,000	✓	26,000	✓	4886,000	0,000
AT LIQ	✓	✓	500,000	0,000	✓	40,000	✓	11502,000	0,000
DD	✓	✓	100,000	0,000	✓	10,000	✓	810,000	0,000
DDMS	✓	✓	500,000	0,000	✓	18,000	✓	730,000	0,000
DDMS-H	✓	✓	500,000	0,000	✓	18,000	✓	730,000	0,000
DDMS500	✓	✓	500,000	0,000	✓	18,000	✓	730,000	0,000
FVIII-SP	✓	✓	100,000	0,000	✓	20,000	✓	5941,000	0,000
F8-SP-L	✓	✓	100,000	0,000	✓	20,000	✓	5941,000	0,000
FVIII-SS	✓	✓	500,000	0,000	✓	26,000	✓	4886,000	0,000
F8-SS-L	✓	✓	500,000	0,000	✓	26,000	✓	4886,000	0,000
Fb-C	✓	✓	375,000	0,000	✓	21,000	✓	3549,000	0,000
Fb-C-H	✓	✓	375,000	0,000	✓	21,000	✓	3549,000	0,000
Fb-C-L	✓	✓	375,000	0,000	✓	21,000	✓	3549,000	0,000
PT-Read	✓	✓	500,000	0,000	✓	50,000	✓	4886,000	0,000
Fb-Read	✓	✓	500,000	0,000	✓	50,000	✓	2737,000	0,000
PT-RP	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000
Fb-RP	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000
PTRP-B	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000
FBRP-B	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000
FIRRead	✓	✓	500,000	0,000	✓	50,000	✓	4886,000	0,000
FII-RP	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000
FIRP-B	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000
FIX-SP	✓	✓	100,000	0,000	✓	20,000	✓	5941,000	0,000
FIX-SS	✓	✓	500,000	0,000	✓	26,000	✓	4886,000	0,000
Free PS	✓	✓	200,000	0,000	✓	25,000	✓	810,000	0,000
FVIIRead	✓	✓	500,000	0,000	✓	50,000	✓	4886,000	0,000
FVII-RP	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000
FVII-RP-B	✓	✓	500,000	0,000	✓	30,000	✓	4886,000	0,000

Статус прибора: Не подключено
 Статус ГИС: Не подключено
 Статус перезапуска: Выключено

Код теста

Список всех кодов тестов, для которых оценка NIL может быть выполнена.

Гемоглобин (mg/dL)

Порог гемолиза (гемоглобина) из настроек теста. Отражает и рекомендованные IL, и настроенные пользователем значения.

Билирубин (mg/dL)

Порог билирубина из настроек теста. Отражает и рекомендованные IL, и настроенные пользователем значения.

Липемия (mAbs)

Порог липемии (иктеричности) из настроек теста. Отражает и рекомендованные IL, и настроенные пользователем значения.



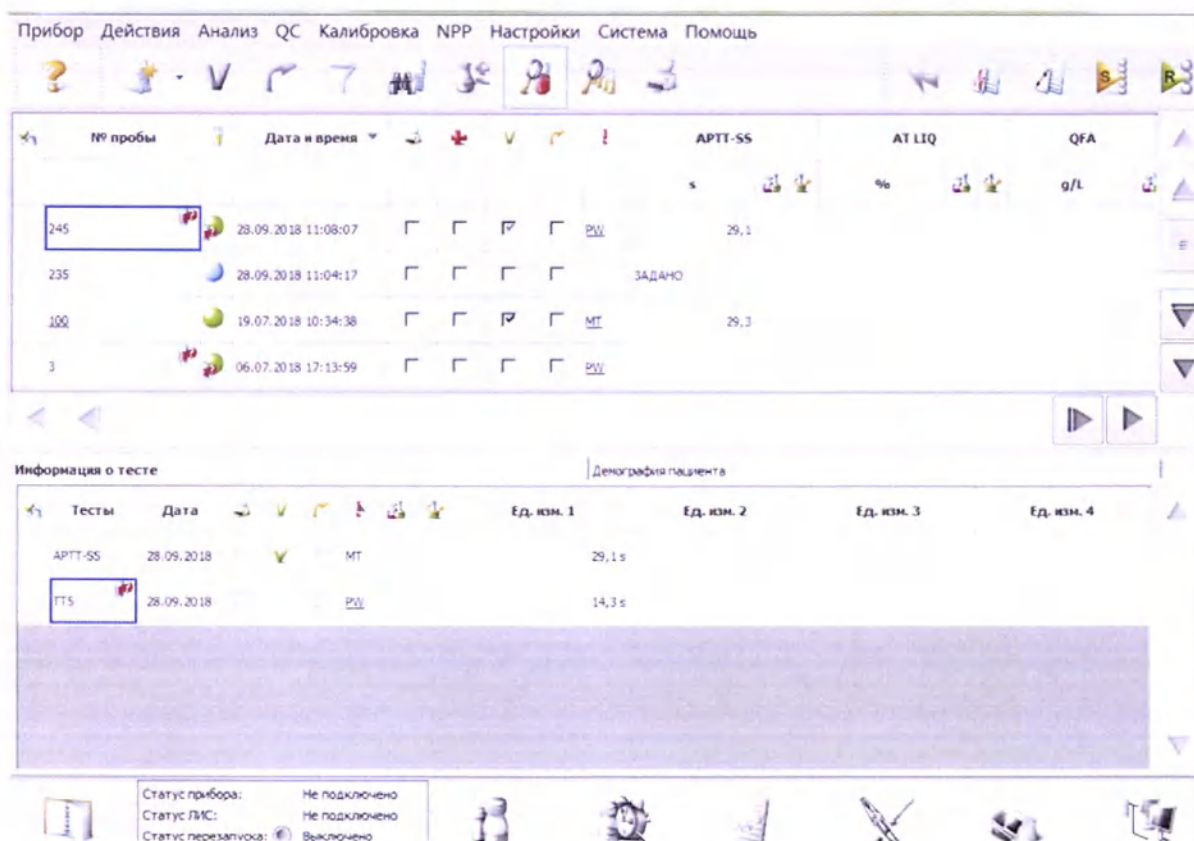
IL Тест

Отражает, что тест является/не является предустановленным IL.



Комментарий

Отметка означает, что для теста был оставлен комментарий.



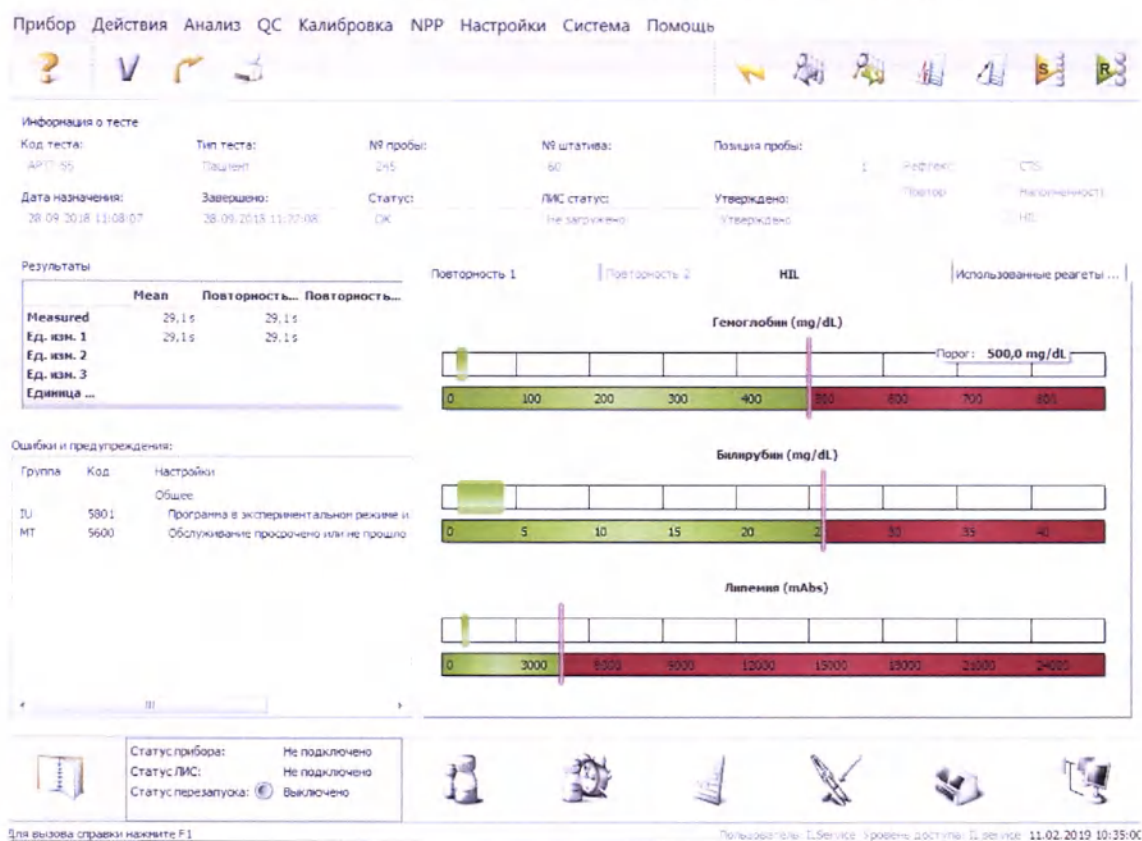
Преаналитический флаг

Преаналитические флаги появляются на ID образца, значке статуса образца, коде теста или результате теста в случае предупреждения или ошибочного результата преаналитической проверки.

Наведите курсор на флаг для описания предупреждения или ошибки.

Информация о тесте

Вкладка **НП** выдает значение каждого интерферента для данного образца, показанное на линейке с пороговыми значениями.



11.4. Преаналитическая оценка уровня жидкости в пробирке

11.4.1. Обзор

Функция оценки уровня жидкости в пробирке (tube-fill check, TFC) является вспомогательной функцией, отслеживающей, заполнена ли пробирка с образцом до минимального объема.

Для использования данной функции необходимо:

1. Включить и откалибровать систему TFC.
2. Настроить позиции пробирок для образцов для оценки TFC.

Оценка уровня жидкости в пробирке производится для каждого образца перед началом аналитического цикла и не влияет на получаемые результаты. Детекция происходит в момент первого взятия пробы. Если значения при первом отборе за пределами нормы, то флаг будет высвечиваться для результатов всех тестов данного образца.

Функция TFC может быть включена или отключена.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если функция TFC была включена после первой аспирации, то результат может ошибочно указать на незаполненность пробирки.
- Если несколько пробирок с одинаковым ID загружены в анализатор, то проверка TFC будет проводиться для всех пробирок.

11.4.2. Преаналитические ошибки и предупреждения



5851 – Ошибка, связанная с незаполненностью пробирки

5751 – Предупреждение, связанное с незаполненностью пробирки

11.4.3. Калибровка пробирок для образцов для проведения TFC



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Тип используемых пробирок должен быть правильно откалиброван перед выполнением TFC.
- Рекомендуется не калибровать закрытые педиатрические пробирки для TFC, так как если эти пробирки наполнены до верха, может произойти ошибка.
- Для модели ACL TOP 350 CTS можно откалибровать высоту заполнения пробирки для одного типа открытых и одного типа закрытых пробирок при использовании ПО версии 6.1. ПО версии 6.3 позволяет откалибровать 4 типа открытых и закрытых пробирок. Эти пробирки могут быть разными по высоте и диаметру.

Для калибровки системы TFC:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. На экране выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. В области **Проверка наполненности пробирки** выберите одну из опций, в зависимости от типа калибруемых пробирок:

Вкл. проверку уровня жидкости для открытых пробирок.

Вкл. проверку уровня жидкости для закрытых пробирок.

Нажмите кнопку **Калибровать** под выбранной опцией.

4. На странице 1 помощника калибровки TFC введите уникальный идентификатор для типа калибруемых пробирок. Например, модель пробирок, номер лота. Затем нажмите **Далее**.

Tube Fill Height Open Tubes Calibration on Sample Probe

The System is about to start a Tube Fill Height Open Tubes calibration on the Sample Probe.

Please, enter below a unique identifier for this tube:

Нажмите **Следующий** для продолжения калибровки.
Нажмите **Отмена** для остановки калибровки.

Следующий

Отмена

5. На странице 2 следуйте указаниям помощника: наполните открытую пробирку разбавителем факторов до уровня минимального заполнения и загрузите ее в штатив для открытых пробирок в позицию 1. Загрузите штатив в S4.

Tube Fill Height Open Tubes Calibration on Sample Probe

⌘

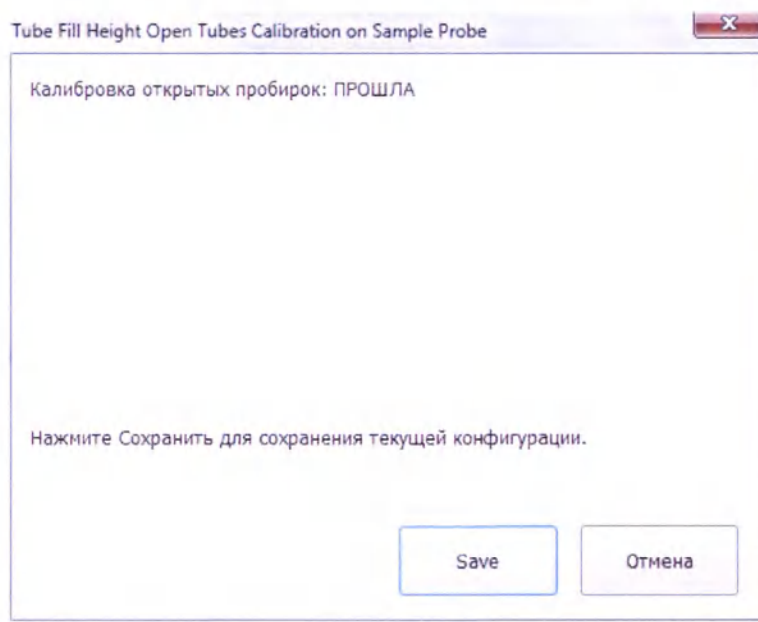
- Fill an open tube with factor diluent to the desired low fill point and insert it into an open tube rack, position 1.
- Insert the rack into slot S4.

По мере готовности, нажмите **Старт** для запуска калибровки.

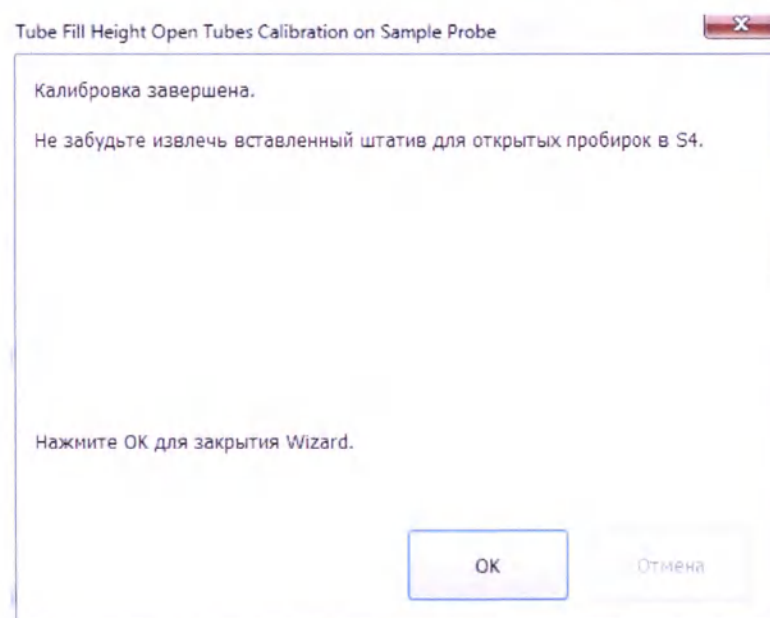
Start

Отмена

6. Если калибровка прошла успешно, нажмите **Сохранить** на странице 3 помощника. Если калибровка не прошла, нажмите **Отмена** и повторите процедуру с начала.



7. На последней странице помощника нажмите **ОК** для закрытия помощника.



11.4.4. Настройка позиций для образцов для оценки TFC

Процедура выполняет следующие задачи:

- Общее включение функции преаналитической оценки TFC
- Обозначение, какие пробирки будут проходить TFC

- Обозначение правил для появления флагов  с предупреждением или ошибкой для отдельных тестов

Для общего включения функции TFC для определенного типа пробирок:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. На экране выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. В области **Проверка наполненности пробирок** выберите одну или несколько опций:
 - Включить TFC для открытых пробирок – для всех моделей
 - Включить TFC для закрытых пробирок – только для моделей CTS
4. Уберите галочки на типах образцов, для которых вы не хотите выполнять TFC.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы используете неоткалиброванные контейнеры для образцов, например, чашечки или педиатрические пробирки, вы можете зарезервировать для них отдельные позиции с отключенной проверкой TFC.

11.4.5. Настройка позиций для образцов на ACL TOP 350 CTS

Tube fill height check

Sample Area

☒ Enable tube fill height on open tubes

Date: 10/23/2013 09:27:46

Calibrate

Tube Id: YourOpenTube123

☒ Enable tube fill height on closed tubes

Date:

Calibrate

Tube ID:

Enabled sample rack positions for tube fill height check

S1	S2	S3	S4
☒	☒	☒	☐

Проверка TFC в S4
отключена

Pre-Analytical flags

☐ Flag clog detection as error

☒ Flag tube fill height as error

☐ Enable HIL check

☐ Enable HIL for new jobs after HIL failed

- Опционально: Выберите **Флагировать** низкий уровень проб ошибкой, чтобы пометить тест Ошибкой, если проверка TFC не прошла по критериям, установленным в калибровке.

- Нажмите значок **Сохранить**  на панели инструментов для сохранения.

11.5. Преаналитическая детекция сгустков

11.5.1. Обзор

Анализатор способен обнаруживать сгустки в образцах во время отбора пробы.

По умолчанию анализатор выдаст предупреждающий флаг при наличии сгустка. Вы можете настроить флагирование таких тестов ошибками.

11.5.2. Преаналитические ошибки и предупреждения

- 5860 – Ошибка, связанная с обструкцией
- 5760 – Предупреждение, связанное с обструкцией



ПРИМЕЧАНИЕ:

Ошибки и предупреждения, связанные с обструкцией, указывают на то, что необходимо проверить состояние образца в соответствии с лабораторными правилами.

11.5.3. Настойка флагирования тестов ошибками при обнаружении сгустка

Для настройки:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. Выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. Отметьте опцию **Флагировать ошибкой при обнаружении сгустка (Flag clog detection as error)** для генерации ошибки в случае обнаружения сгустков.
4. Нажмите значок **Сохранить**  на панели инструментов для сохранения.

11.6. Параметры тестов

11.6.1. Единицы измерений

Окно настройки единиц измерений позволяет выбрать единицы измерения, в которых вы желаете получать результаты анализов, и выбрать те, которые будут отображаться в отчете об анализе образца.

Чтобы открыть окно **Единицы измерения результатов**:

1. Выберите **Настройки → Тесты**
2. Выберите название теста, который собираетесь настраивать
3. В дереве навигации выберите **Единицы измерения результатов**

В открывшемся окне вы можете:

- Добавить единицы измерения
- Посмотреть подробности выбора единиц измерений
- Удалить единицу измерений

Окно выбора единиц измерений

В окне выбора единиц измерений представлена следующая информация:

Выбранные единицы измерения отображаются в колонке **Ед.** Единицы различаются по типу единиц. Существуют следующие **Типы единиц**: измеренные **Measured**, калибровочные **Calibrated**, расчетные **Calculated**, единицы комбинации тестов **Paired** и статистические **Statistical**.

В колонке **Метка** отображаются аббревиатуры единиц измерений, как они будут представлены в окне базы данных.

В колонке **дес.** показано количество десятичных знаков, отображаемых в результате анализа.

Колонки диапазонов **Нормальный диапазон, Терапевтический), Диапазон линейности)** и **Диапазон теста** отражают установленные минимальные и максимальные значения каждого из перечисленных диапазонов.

Выбор представления результатов анализа образцов пациентов

Позволяет выбрать до четырех единиц представления результатов теста в базе данных (редактируемое поле IL тестов).

Единицы измерения расчетных тестов:

Для представления некоторых тестов требуется более одной единицы или требуется использование коэффициента перевода. Примером может быть тест ПВ или Протромбиновое время, где для получения значения МНО (INR) необходимо значение МИЧ (ISI). Есть несколько вариантов получения расчетных единиц:

- Отношение, ПО (Ratio)
- МНО (INR)
- Дельта – R% (Delta – R%)



ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат измерения равен 0, ПО и МНО не рассчитываются.

Единицы измерения калибруемых тестов:

Если тест требует калибровки, необходимо выбрать единицы измерения, в которых будет представлена калибровочная кривая. Можно выбрать следующие единицы:

- | | |
|------------------|--------------------|
| • % | • МЕ/дл (IU/dl) |
| • г/л (g/l) | • МЕ/мл (IU/ml) |
| • мг/мл (mg/ml) | • мЕ/мл (mU/ml) |
| • мкг/мл (µg/ml) | • АЕ/мл (AU/ml) |
| • мг/дл (mg/dl) | • µмоль/л (µmol/l) |
| • нг/мл (ng/ml) | • нмоль/л (nmol/l) |
| • Ед/мл (U/ml) | • другая |

Статистические единицы

Если в первичном алгоритме обработки данных включена статистическая обработка, необходимо задать статистические единицы:

- % CV
- SD
- Коэффициент угла наклона кривой

Единицы измерения для показателей, являющихся комбинацией тестов

Если тест представляет собой комбинацию двух тестов, то необходимо задать единицы представления результатов этой комбинации. Примером такого теста является тест

резистентность к активированному протеину С (РАПС, APCRV), где результатом является отношение результатов анализа активированной и неактивированной форм. Для комбинации тестов можно выбрать единицы представления:

- **Test Ratio.** Отношение результатов тестов. Рассчитывается: $S1/S2$
- **Test Ratio – N%.** Отношение результатов тестов – N в %. Рассчитывается: $((S1 - S2)/(NPP1 - NPP2)) * 100$
- **Test Ratio – N** Отношение результатов тестов – N. Рассчитывается: $(S1/S2)/(NPP1/NPP2)$
- **Test Delta.** Абсолютная разность результатов. Рассчитывается: $(S1 - S2)$
- **Test Delta %.** Относительная разность результатов в %. Рассчитывается: $(S1 - S2)/S1 * 100$
- **Test Delta – N.** Абсолютная разность результатов – N. $((S1 - S2)/(NPP1 - NPP2))$
- **Test Delta – N%.** Разность результатов – N в %. $(S1/S2)/(NPP1/NPP2) * 100$

Парные результаты

Поле ввода активно, только если выбран тип единиц **Paired**

Единицы измерения

В этом поле единицы измерения выбираются из тех, которые заданы в поле **Patient Result**.

Расчет МНО

Поле не редактируется. Здесь приведена информация о том материале, для которого задана величина ISI (МИЧ) и само значение ISI. Справедливо только для единиц типа **Calculated** (расчетные).

Включить корреляцию результата

Если эта опция включена, то при попадании результата анализа в определенную зону корреляции, для расчета конечного результата используется заданный коэффициент корреляции и смещение для лучшего согласования результатов анализа с результатами, получаемыми другим методом. По умолчанию опция корреляции результатов отключена.

Формула корреляции результатов

$$y = a * x + b$$

Где

y = новый расчетный результат

x = исходный результат

a = коэффициент корреляции

b = смещение

Минимум и максимум диапазона корреляции Нижняя и верхняя границы диапазона корреляции.

Метод Выбор метода корреляции линейной (**Linear**) по умолчанию или сплайновой (**Spline**)



ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящий момент сплайновая опция не доступна и будет удалена в следующей версии программного обеспечения. Т.е. если опция корреляции результатов включена, **всегда** применяется линейная корреляция, независимо от выбора.

Действия – Обзор - HPL настройка ед. измерения

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Код	Название	LIS	Время изм.	No. Reps.	Ед.	Нормальный диапазон
APTT-SS	APTT Synthase	✓	92.1	120	1 s	
AT LIQ	Antithrombin Liquid	✓	20.71	20	1 %	
DAB	Dabigatran	✓	21.71	350	1 ng/mL	
DAB H	Dabigatran High	✓	21.81	600	1 ng/mL	
DO500	D-Dimer 500	✓	22.91	300	1 ng/mL	999999 999999
DOHS	D-Dimer HS	✓	22.41	240	1 ng/mL	
DOHS H	D-Dimer HS High	✓	22.44	240	1 ng/mL	
DOHS 1000	D-Dimer HS 1000	✓	140.1	210	1 µg/mL	999 999 999 999
DOHS 2000	D-Dimer HS 2000	✓	141.1	210	1 µg/mL	1000.00 1000.00
dRVVT C	dRVVT CONFIRM	✓				999999.9 999999.9
dRVVT S	dRVVT SCREEN	✓				999999.9 999999.9
F8-SS L	Factor VIII-SS Low	✓				999999.9 999999.9
F8v-SP	Factor VIII-SP	✓				999999.9 999999.9
F8v-SS	Factor VIII-SS	✓				999999.9 999999.9
F8v-SP L	Factor VIIIv-SP Low	✓				999999.9 999999.9
F8v-SS L	Factor VIIIv-SS Low	✓				999999.9 999999.9
FDP	Fibrinogen HS Plus	✓				999999.99 999999.99
Fib HS +	Fib ReadPlasTin	✓				999999 999999
Fib Read	Factor II HS Plus	✓				999999.9 999999.9
FXII HS +	Factor V HS Plus	✓				999999.9 999999.9
FXVII HS +	Factor VII HS Plus	✓				999999.9 999999.9
FXVIII-SS	Factor VIII-SS	✓				999999.9 999999.9
FX-HS +	Factor X HS Plus	✓				999999.9 999999.9
FXIII Ag	Factor XIII Antigen	✓				999999.9 999999.9
FXIII H	Factor XIII Ag High	✓				999999.9 999999.9
FX-RP	Factor X-RP	✓				0.0 150.0
Hcy	Homocysteine	✓				999999.99 999999.99
Hep LMW	Chrom Heparin LMW	✓				999999.99 999999.99
Hep HP	Chrom HP Heparin	✓				999999.99 999999.99
HIT AB	HIT Antibody	✓				
HIT-Ab	HIT Antibody	✓				
HPT	Hemochromatosis	✓				999999 999999

Используйте диалоговое окно **Выбор HPL единиц** для определения используемых единиц измерения HPL интерферентов.

Единицы гемоглобина

Выберите одну из единиц измерения гемоглобина из выпадающего меню:

- mg/dL
- g/L

Единицы билирубина

Выберите одну из единиц измерения билирубина из выпадающего меню:

- mg/dL

- $\mu\text{mol/L}$

Единицы липемии

Выберите одну из единиц измерения триглицеридов из выпадающего меню:

- Milliabsorbance

Диапазоны

Если включена (поставлена галочка) опция оценки диапазона (Включить **нормальный (терапевтический, линейности, теста) диапазон**) и заданы границы (минимум/максимум) диапазона, то при выходе результата анализа пациента за границы диапазона, результат будет помечен.

Продленное время– перезапуск с разведением

Задайте минимальное и максимальное значение диапазона значений теста, в котором выполняется повторное исследование с дополнительным разведением или с более длительным периодом получения результатов измерения.

Просмотр подробностей выбора единиц измерения результата

Чтобы увидеть информацию о той или иной единице измерения, наведите на нее курсор и нажмите иконку  .

Удаление единиц измерения

1. Кликните столбец, слева от столбца единиц за единицей, которую собираетесь удалить.
2. Кликните иконку удаления  и подтвердите.



ПРИМЕЧАНИЕ: Единицы, в которых получают результат измерения, удалить нельзя.

Калибровка

Настройка параметров калибровки

В окне настройки калибровки можно выбрать или посмотреть метод калибровки, параметры разведения калибратора, калибровочные материалы, необходимую частоту калибровок, параметры расчета калибровочной кривой и условия проверки удовлетворительности калибровки. Калибровка может выполняться с автоматическим разведением калибратора и с готовыми калибраторами разного уровня.

Чтобы попасть в окно параметров калибровки:

1. Выберите **Настройки** → **Тесты**
2. Дважды кликните название интересующего теста
3. Выберите **Калибровка** в дереве параметров теста

Окно параметров калибровки состоит из трех вкладок, деля параметры на 3 группы:

- **Общее** – общие параметры: количество параллельных измерений, единицы калибровки и режим калибровки или адрес импорта калибровки
- **Частота**. Здесь задана частота калибровки, включается счетчик времени, и устанавливается время предупреждения об истечении срока годности калибровки.
- **Параметры DR**– Здесь задана математическая модель калибровки и определены параметры уравнения расчета результатов анализа.

Включить калибровку

Если эту опцию отметить галочкой, то откроется возможность редактировать параметры калибровки. Более подробно о редактировании калибровки можно прочесть в английском руководстве к анализатору ACL TOP 350 CTS.

Пул нормальной плазмы

Введение параметров пула нормальной плазмы

В окне параметров пула нормальной плазмы ПНП задается режим ПНП, материалы и частота.

Чтобы открыть окно параметров пула нормальной плазмы **ПНП**:

1. Выберите **Настройки** → **Тесты**.
2. Дважды кликните по названию интересующего теста.
3. Выберите **ПНП** в дереве параметров теста

Включить использование ПНП

Если эту опцию отметить галочкой, то откроется возможность редактировать параметры пула нормальной плазмы.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы использовать ПНП с новыми параметрами, прежде чем пересчитывать результаты пациентов, необходимо пересчитать, сохранить и утвердить калибровку. Порядок действий должен быть следующий:

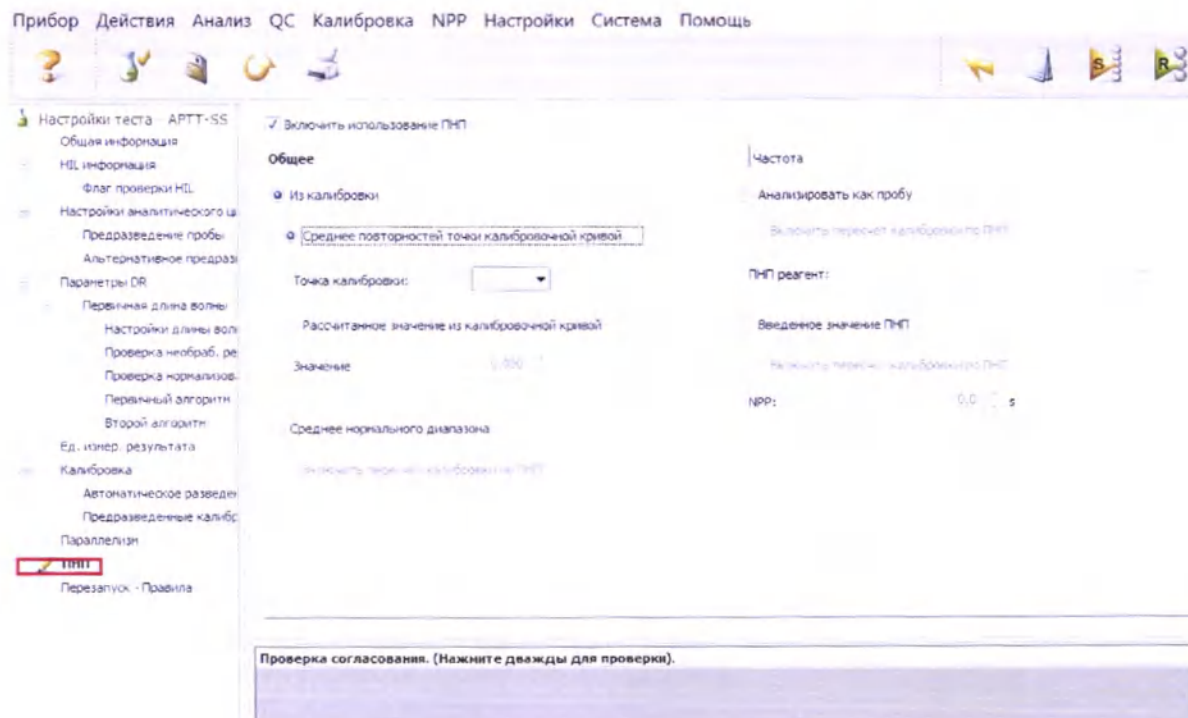
1. Измените, как нужно, параметры ПНП и сохраните изменения
2. Выберите нужную калибровку, пересчитайте ее (*recalculate*), сохраните изменения и утвердите ее.
3. Пересчитайте результаты пациентов

Содержание окна параметров ПНП

Окно параметров ПНП содержит две вкладки: **Общее** и **Частота**.

Вкладка Общее

Вкладка общих параметров Общее



Режим ПНП

Можно выбрать один из 4-х режимов использования ПНП:

- Способ 1: Среднее нормального диапазона
- Способ 2: Введенное значение ПНП
- Способ 3: Анализировать как пробу
- Способ 4: Из калибровки (по умолчанию)

(редактируемое поле IL тестов)

Способ 1: Среднее нормального диапазона

Используется значение середины диапазона нормальных значений, заданного в единицах измерений (окно **Единицы измерения результатов**)

Способ 2: Введенное значение ПНП (значение ПНП вводит оператор)

Если выбран этот режим, величину ПНП вводят вручную. В этом режиме активируется поле ввода **ПНП** – сюда вводится измеренная величина, которая будет использоваться для расчетов с участием ПНП.

Способ 3: Анализировать как пробу

В этом режиме в любой момент можно заказать и выполнить анализ ПНП, стоящего на борту анализатора. В этом режиме активируются поле ввода **ПНП реагент** – вводится название материала, который вы хотите использовать в качестве ПНП. Тип материала

должен быть Калибратор/ПНП. Выберите материал из выпадающего списка (редактируемое поле IL тестов).

Способ 4: Из калибровки (по умолчанию)

В этом режиме можно выбрать один из двух методов выбора значения ПНП:

- Среднее повторностей точки калибровочной кривой
- Рассчитанное значение из калибровочной кривой
- *Метод 1: Среднее повторностей точки калибровочной кривой (Среднее из параллельных измерений точки калибровки)*

В качестве ПНП используется среднее какой-либо калибровочной точки (редактируемое поле IL тестов). Калибровочная точка или один из калибровочных стандартов, чье среднее используется в качестве значения ПНП, вводится в поле Точка калибровки. После этого справа от Точка калибровки отображается концентрация и целевое значение выбранного стандарта. (редактируемое поле IL тестов).

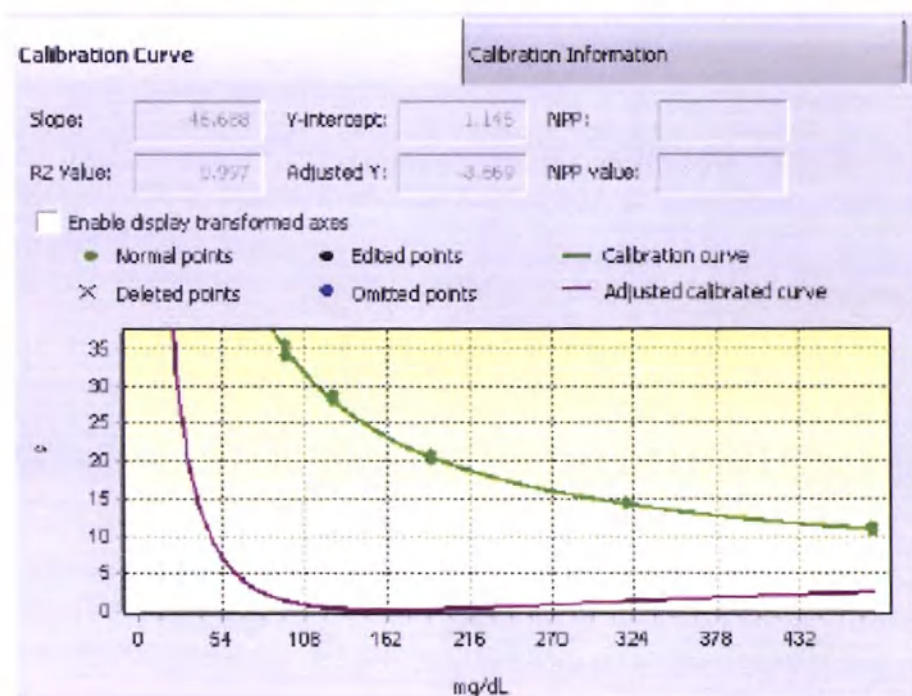
- *Метод 2: Рассчитанное значение из калибровочной кривой (Рассчитать значение по уравнению калибровочной кривой)*

Значение ПНП для вычисления результатов анализов рассчитывается из полученной калибровочной кривой, в точке концентрации/активности, заданной пользователем. (редактируемое поле IL тестов). Точка концентрации/активности вводится в поле Значение ПНП.

Включить пересчет калибровки по ПНП

Это поле используется, если значения калибровки в %, обычно для тестов ПВ. Только для калибровок, использующий линейную модель регрессии. Если опция активирована, то в окне Статус калибровки отображаются исходная калибровочная кривая (зеленая) и скорректированная (фиолетовая).

Окно калибровочной кривой ПНП



Вкладка Частота

Включить частоту

В этой вкладке задается частота выполнения калибровки по ПНП и либо автоматическое выполнение, либо напоминание о подходе времени калибровки. (редактируемое поле IL тестов)

Частота

Введите частоту напоминания или автоматического выполнения ПНП калибровки в виде количества выполненных тестов, часов или дней. Затем выберите подходящее обозначение интервала (тесты, часы или дни) из выпадающего списка (редактируемое поле IL тестов)

Включить предупреждения

Если вы активируете эту опцию, то предупреждение о том, что подходит время выполнить калибровку, появится в соответствующий момент. (редактируемое поле IL тестов)

Предупредить за

Введите время появления предупреждения. Если частота калибровки установлена в тестах, то и предупреждение должно быть установлено в тестах. Точно также, если частота калибровки установлена в часах, то и предупреждение должно быть установлено в часах. Если частота калибровки установлена в днях, то предупреждение может быть установлено в часах или днях. (редактируемое поле IL тестов)

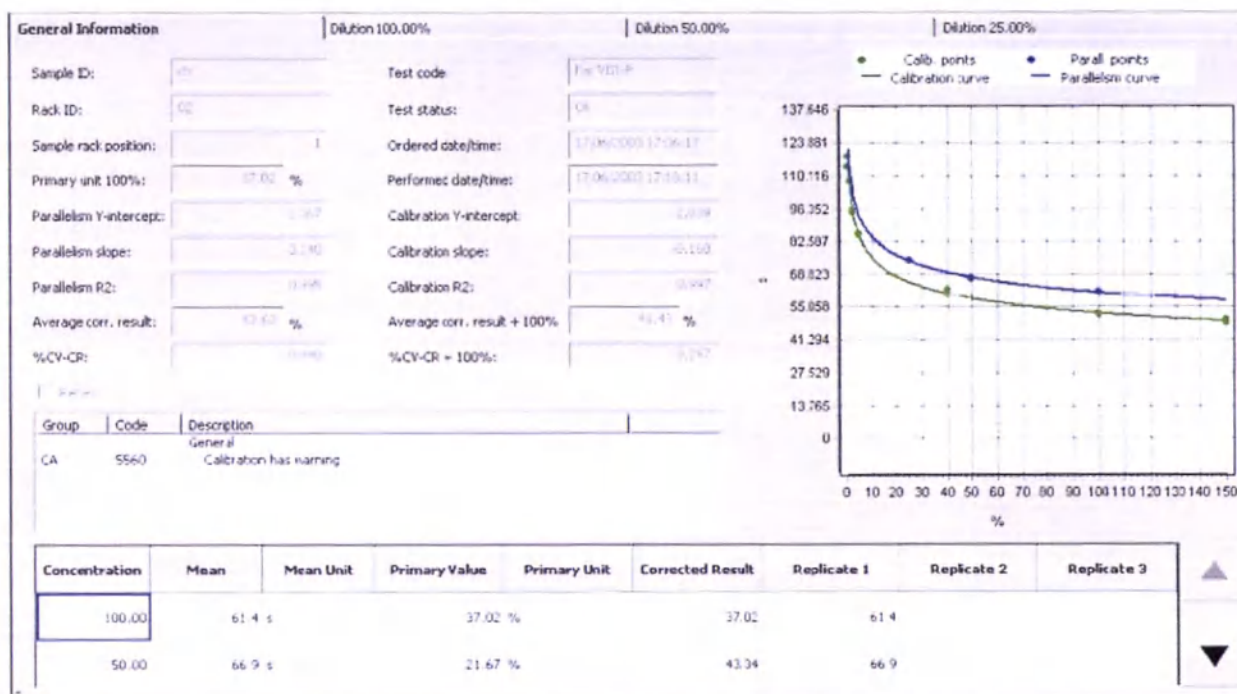
Включить автовыполнение

Если активирована эта опция, калибровка ПНП будет выполняться автоматически по достижении времени очередной калибровки. Калибровка ПНП будет выполняться автоматически, только если в этом поле поставлена галочка. Автоматическая калибровка

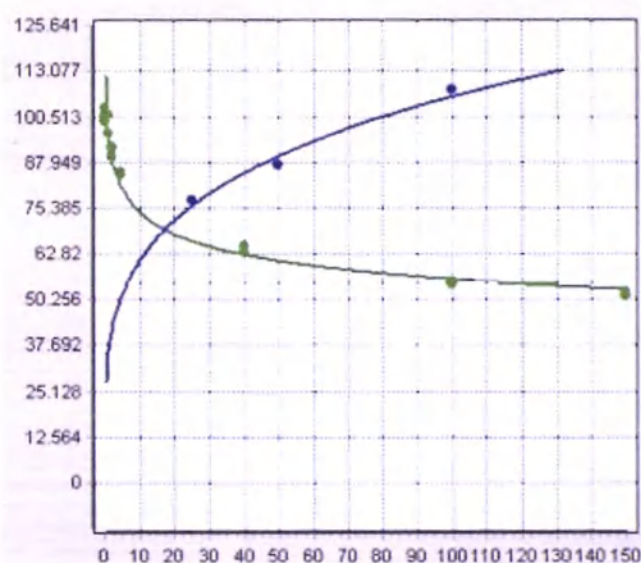
может быть выполнена только в том случае, если все необходимые материалы стоят на борту, в достаточном объеме, соответствующей стабильности и срока годности. (редактируемое поле IL тестов).

Раздел Параллелизм

Анализ фактор параллелизм увеличивает качество результата факторного анализа и дает представление о наличии или отсутствии ингибиторов факторов. Для проведения анализа рекомендуется проводить не менее 2-3 разведений, совпадающих с разведениями калибратора при калибровке теста. В норме результирующая кривая разведений плазмы идет параллельно кривой разведений калибратора.



При наличии ингибиторов фактора кривые будут пересекаться друг с другом.



Экран Параллелизм

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Настройки теста - F8vF-SS

Общая информация

НПД информация

Флаг проверки НПД

Настройки аналитического цикла

Предразведение пробы

Альтернативное предразведение

Параметры DR

Первичная длина волны

Настройки длины волны

Проверка необраз. ре

Проверка нормализов.

Первичный алгоритм

Второй алгоритм

Ед. измер. результата

Калибровка

Автоматическое разведение

Предразведенные калибры

Параллелизм

НПД

Перезапуск - Правила

☒ Вкл. тест на параллелизм

№ параллелизма в ЛИС: 993 Код теста: F8vF-SS(P)

Аналитический цикл

Сжатие данных

Кол-во повторностей: 1

Дилуент: Factor Diluent

Процесс разведения

Прямое Единичное

Смешанное Групповое

Концентрация	Объемы (μl)		
	Пробы	Смесь	Дилуент
100,00	10		
50,00		50	50
25,00		25	75

Объемы, используемые при калибровке
Общий объем, необходимый для предварительного разведения пробы или

Проверка согласования. (Нажмите дважды для проверки).

В верхней части экрана есть несколько полей.

Включить тест на параллелизм

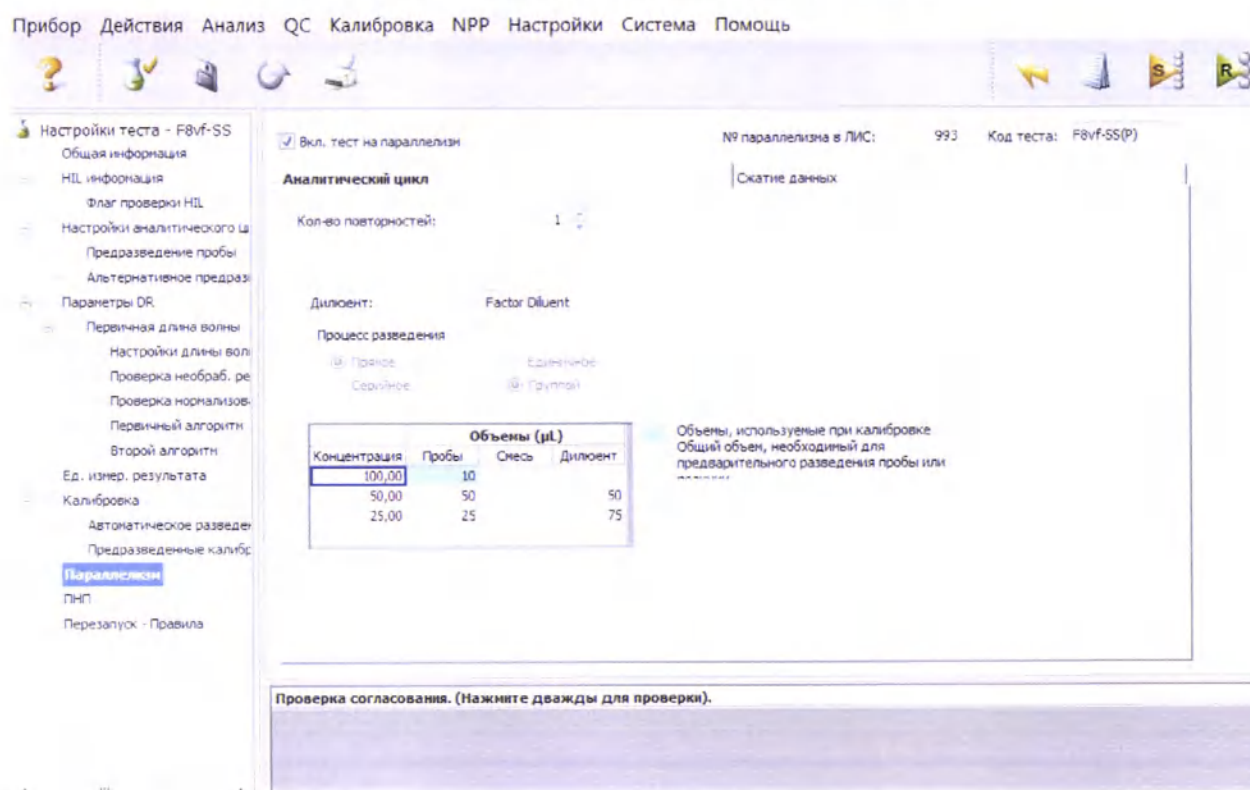
Опция для включения параллелизма для теста.

№ параллелизма в ЛИС Уникальный номер ЛИС для режима параллелизма.

Код теста

Уникальный идентификационный номер для параллелизма. По умолчанию к коду исходного теста добавляется буква Р.

Параллелизм – Аналитический цикл



Кол-во повторностей (Количество повторов в каждом разведении).

- Минимум: 1
- Максимум: 3
- По умолчанию: 1

Дилуэнт

Материал, использующийся в качестве разбавителя. Редактирование закрыто для тестов II.

Процесс разведения

Процесс разведения для проведения теста.

Одна из опций должна быть выбрана:

- Прямое – приготовление разведений напрямую из чашечки с образцом.
- Серийное – приготовление серийных разведений.

Одна из опций должна быть выбрана:

- Единичное – приготовление разведений калибратора и образца и перенос их в реакционную кювету до начала приготовления следующего разведения.

- Группой – приготовление всех разведений с последующим их переносом в реакционные кюветы.

Таблица разведений

Таблица со всеми установленными разведениями.

Концентрация	Объемы (μL)		
	Пробы	Смесь	Дилуент
100,00	10		
50,00	50		50
25,00	25		75

Объемы, используемые при калибровке
Общий объем, необходимый для
предварительного разведения пробы или
разведений

Параллелизм – Сжатие данных

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Единицы измерения параллелизма

Исх. ед.

Главная единица измерения. Для результатов теста параллелизма используются калибровочные единицы. Для тестов IL можно выбрать единицы % и U/mL.

Единицы

Выберите до четырех единиц измерений.

Вкл. проверку наклона

Опция для генерации ошибки, если наклон кривой параллелизма не попадает в ожидаемые значения.

Допуск

Максимальное отклонение от ожидаемого наклона в процентах.

- Минимум: 0
- Максимум: 100
- По умолчанию: 0

Интерв.

Диапазон допустимых значений.

Трансформация

Преобразования кривой, применяемые для данного теста. Для тестов IL редактирование закрыто.

Правила выполнения повторных исследований

Установление правил повторных исследований

В ACL TOP 350 CTS заложена возможность программирования правил повторного выполнения тестов. Правила обуславливают повторное выполнение выходом результата анализа за границы заданного диапазона и/или определенными условиями, наступающими при обработке данных. Если результат анализа подпадает под какое-либо из установленных правил, и, если опция повторного выполнения активирована, то образец будет проанализирован повторно. В правиле можно запрограммировать повторное выполнение того же самого теста; того же теста, но с более продолжительным временем измерения, того же теста с предварительным разбавлением образца.



ПРИМЕЧАНИЕ: При анализе параллелизма нельзя запрограммировать повторное выполнение.

Чтобы открыть окно правил повторного выполнения **Перезапуск - правила:**

1. Выберите **Настройки → Тесты**
2. Дважды кликните название интересующего теста
3. Выберите **Перезапуск - правила** в дереве навигации

Включить повтор

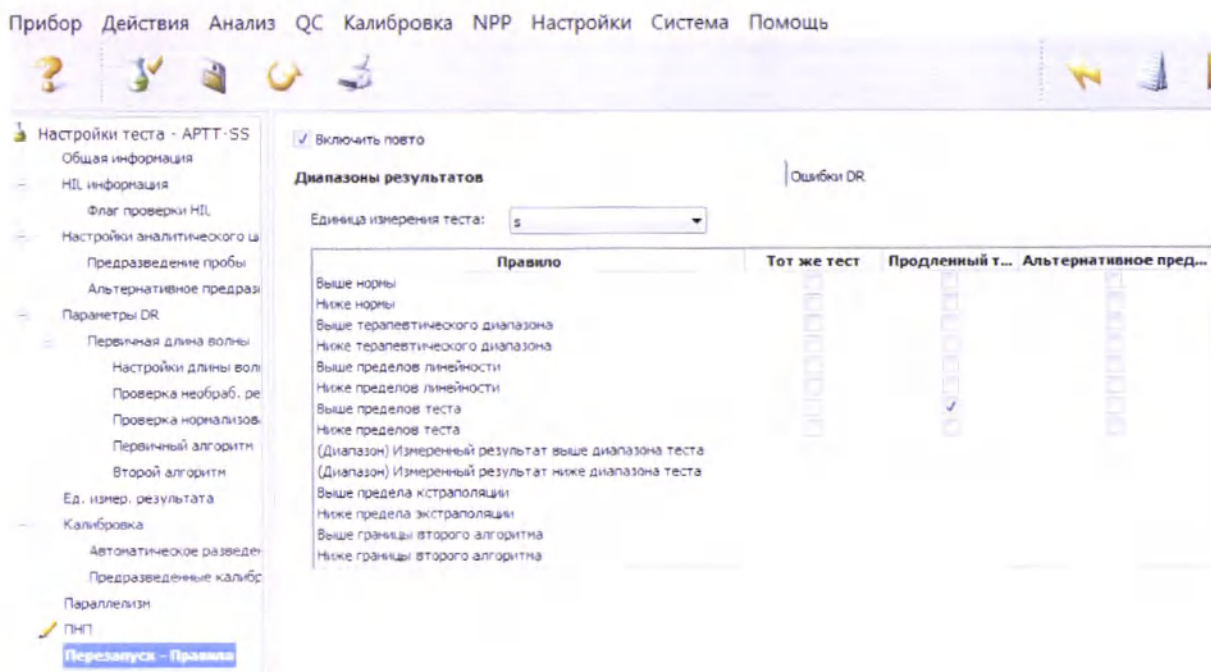


ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы редактировать любое из окон с правилами повторного выполнения, необходимо, прежде всего, поставить галочку в поле **Включить повтор** в верхней части экрана.

Содержание окна правил повторного выполнения Перезапуск - правила

Окно содержит две вкладки: Диапазоны результатов) и Ошибки DR

Диапазоны результатов



Единица измерения теста

Выберите единицы измерения из единиц, заданных для представления результата теста.

Правило

- Выше нормы
- Ниже нормы
- Выше терапевтического диапазона
- Ниже терапевтического диапазона
- Выше пределов линейности
- Ниже пределов линейности
- Выше пределов теста
- Ниже пределов теста
- Измеренный результат выше диапазона теста
- Измеренный результат ниже диапазона теста
- Выше предела экстраполяции
- Ниже предела экстраполяции

Для того, чтобы выбрать, в каком режиме должен быть выполнен повторный тест, поставьте галочку в колонке **Тот же тест**, **Продленный тест** или **Альтернативное предразведение**.

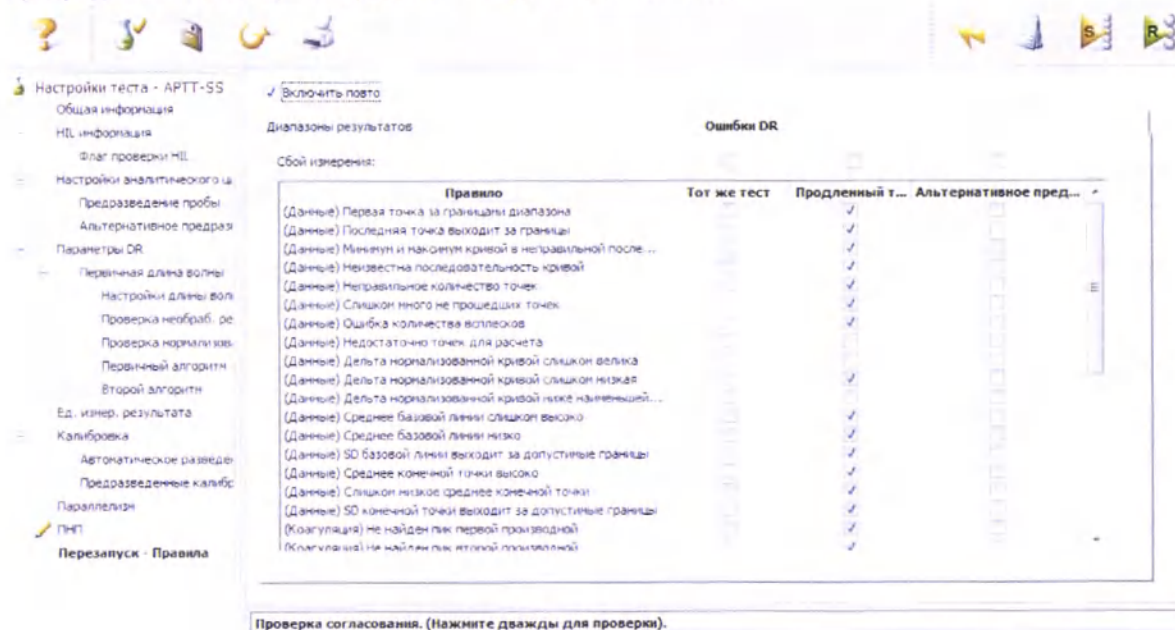
**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Чтобы прописать правило для конкретных диапазонов, они должны быть уже предварительно заданы в окне **Ед. измер. результата**
- Чтобы запрограммировать выполнение продленного теста, режим **Продленный тест** должен быть активирован и задан в окне параметров аналитического цикла **Настройки аналитического цикла**
- Чтобы запрограммировать **Повтор с разведением**, должен быть активирован и задан режим **Предразведение для повтора**

Например, в окне, изображенном выше, задано правило, что если результат анализа образца превышает предел линейности теста, образец будет разведен, и затем будет выполнен тот же самый тест. Если результат будет превышать диапазон теста, то образец будет проанализирован еще раз с более продолжительным временем измерения. Если результат будет превышать диапазон нормы, то будет повторно выполнен тот же самый тест. Повторный тест ограничен выбором только одного варианта выполнения: тот же тест, продленный тест или тест с разведением.

Вкладка Ошибки DR

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь



Вкладка Ошибки DR

Включите посто

Диапазоны результатов

Сбой измерения:

Правило	Тот же тест	Продленный т...	Альтернативное пред...
(Данные) Первая точка за границы диапазона			
(Данные) Последняя точка выходит за границы			
(Данные) Минимум и максимум кривой в неправильной после...			
(Данные) Неизвестна последовательность кривой			
(Данные) Неправильное количество точек			
(Данные) Слишком много не прошедших точек			
(Данные) Ошибка количества вспышек			
(Данные) Недостаточно точек для расчета			
(Данные) Дельта нормализованной кривой слишком велика			
(Данные) Дельта нормализованной кривой слишком низкая			
(Данные) Дельта нормализованной кривой ниже наименьшей...			
(Данные) Среднее базовой линии слишком высоко			
(Данные) Среднее базовой линии низко			
(Данные) SD базовой линии выходит за допустимые границы			
(Данные) Среднее конечной точки высоко			
(Данные) Слишком низкое среднее конечной точки			
(Данные) SD конечной точки выходит за допустимые границы			
(Коагуляция) не найден пик первой производной			
(Коагуляция) не найден пик второй производной			

Проверка согласования. (Нажмите дважды для проверки).

Вы можете выбрать Тот же тест, Продленный тест или Альтернативное предразведение при обнаружении ошибки выполнения анализа образца.

Таким образом вы определяете правила выполнения повторного теста для всех перечисленных ошибок.

Правила

- Первая точка за границами диапазона

- Последняя точка выходит за границы
- Минимум и максимум кривой в неправильной последовательности
- Неизвестна последовательность кривой
- Неправильное количество точек
- Слишком много не прошедших точек
- Ошибка количества всплесков
- Недостаточно точек для расчета
- Дельта нормализованной кривой слишком велика
- Дельта нормализованной кривой слишком низкая
- Дельта нормализованной кривой ниже наименьшей границы
- Среднее базовой линии слишком высоко
- Среднее базовой линии низко
- SD базовой линии выходит за допустимые границы
- Среднее конечной точки высоко
- Слишком низкое среднее конечной точки
- SD конечной точки выходит за допустимые границы
- Не найден пик первой производной
- Не найден пик второй производной

Чтобы выбрать определенное правило выберите Тот же тест, Продленный тест или Альтернативное подразделение и отметьте нужное правило галочкой.

Приоритет повторного выполнения

Если прописано несколько правил с разным выбором варианта повтора, и результат анализа подпадает сразу под несколько условий, будет выполнено только одно повторное исследование со следующим приоритетом:

- Тест с разведением имеет самый высокий приоритет, будет выполнен и отменит выполнение того же самого теста и теста с более продолжительным измерением.
- Тест с более продолжительным временем измерения находится на втором месте и отменит выполнение того же самого теста, если тот назначен по другому правилу.
- Тот же самый тест будет выполнен только в том случае, если результат анализа не подпадает под другие правила, в которых назначается тест с более продолжительным измерением или тест с разведением.

Контроль качества

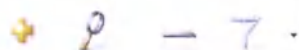
Окно контроля качества

Окно контроля качества **КК** представляет собой таблицу данных о контрольных материалах и контролируемых тестах. В этом окне ничего не редактируется, информация только для чтения.

Чтобы открыть окно контроля качества:

1. Выберите **Настройки**→ **КК**.

Панель рабочих инструментов:



С помощью этих иконок можно:

Добавить новый контрольный материал. Эта иконка открывает окно параметров контрольных материалов

Посмотреть информацию о контрольном материале. Иконка открывает окно параметров выбранного контрольного материала

Удалить пару тест-контроль КК. Иконка удаляет выбранный курсором из таблицы окна контроля качества

Отфильтровать информацию. Показывает активированные контроли, не активированные контроли или все вместе, в зависимости от выбора в выпадающем списке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Правила удаления теста:

- Основной тест не может быть удален до тех пор, пока не удалены все его производные тесты.
- Тест, чью калибровку импортируют другие тесты, не может быть удален до тех пор, пока не удалены все тесты, импортирующие его калибровку
- Мастер-тест комбинации тестов не может быть удален до тех пор, пока не удален второй тест комбинации
- Тест, который задействован в одном или более контроле качества, не может быть удален до тех пор, пока не удалены эти контроли качества.
- Тест, который задействован в одном или более профилях не может быть удален до тех пор, пока его участие в профилях или эти профили не удалены.
- Тест, который задействован в одном или более рефлексных правилах не может быть удален до тех пор, пока его участие в правилах или эти правила не удалены
- Тест, который присутствует в окне программирования тестов/профилей, не может быть удален до тех пор, пока он не удален из окна программирования.
- Тест, который присутствует в окне настройки базы Настройки списка проб? Не может быть удален до тех пор, пока не удален из настроек

Окно контроля качества

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Код теста	Реагент	Ед.	Ожид. значение Mean	Ожид. значение SD
APTT-SS	Normal C. Assayed	s	29,7	3,0
APTT-SS	High Abn C. Assayed	s	62,9	6,3
APTT-SS	Low Abn C. Assayed	s	45,3	4,5
APTT-SS	Abnormal Control 3	s	999999,9	1,0
APTT-SS	Abnormal Control 2	s	999999,9	1,0
APTT-SS	Normal Control 1	s	999999,9	1,0
AT LIQ	Normal C. Assayed	%	105	1
AT LIQ	High Abn C. Assayed	%	999999	1
AT LIQ	Low Abn C. Assayed	%	28	1
AT LIQ	Special Test 1	%	999999	1
AT LIQ	Special Test 2	%	26	1
AT LIQ	Abnormal Control 2	%	999999	1
AT LIQ	Normal Control 1	%	999999	1
DAB	DAB HIGH CONTROL	ng/mL	158,00	15,80
DAB	DAB LOW CONTROL	ng/mL	44,00	4,40
DO	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1
DO	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1
DO	DO CONTROL L1	ng/mL	999999	1
DO	DO CONTROL L2	ng/mL	999999	1
DO500	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1
DO500	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1
DO500	DO CONTROL L1	ng/mL	999999	1
DO500	DO CONTROL L2	ng/mL	999999	1
DOHS	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1
DOHS	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1
DOHS	DO CONTROL L1	ng/mL	999999	1
DOHS	DO CONTROL L2	ng/mL	999999	1
DOHS 1000	DOHS1000 High Ctr	ug/mL	999999,999	1,000
DOHS 1000	DOHS1000 Low Ctr	ug/mL	999999,999	1,000
DOHS 2000	DOHS2000 High Ctr	ug/mL	999999,99	1,00
DOHS 2000	DOHS2000 Low Ctr	ug/mL	999999,99	1,00

Статус прибора: Не подключено
Статус ЛИС: Не подключено

Содержание окна контроля качества

Код теста – тест, связанный с определенным контрольным материалом

Реагент – название контрольного материала, т.е. материала, аналогичного образцам, с известным содержанием аналита, который используется для контроля стабильности работы системы.

Ед. – единицы измерения результата контролируемого теста

Ожидаемое значение – целевое среднее, т.е. среднее ожидаемое значение аналита в контрольном материале, получаемое в тесте контроля качества (QC).

SD – средняя стандартная девиация, получаемая для данного контрольного материала в тесте контроля качества (QC).

Статус КК (Вкл./Выкл.)



- этот значок показывает, активирован ли этот тест в анализаторе

Настройка параметров контроля качества

Чтобы открыть окно настройки контроля качества **Настройки КК**:

Выберите иконку **Добавить** в окне контроля качества **Список КК**.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Название реагента: Normal C. Assayed

Комментарий:

Код теста: APTT/SS

Ед. измерения: s

Ожидаемое значение (используемый лот)

Среднее: 29,7

SD: 3,0

Частота

По тестам

Кол-во тестов: 12

Кол-во часов: 12

Перед использованием флакона

Правила

Правила критериев сбоя

1-2S Одна точка ниже -2SD или 1 точка выше +2SD.

1-2.5S Одна точка ниже -2,5SD или 1 точка выше +2,5SD.

1-3S Одна точка ниже -3SD или 1 точка выше +3SD.

1-3.5S Одна точка ниже -3,5SD или 1 точка выше +3,5SD.

2-2S 2 последовательные точки пересекают границу $\pm 2SD$ в одном направлении или 2 последовательные точки внутри границы $\pm 2SD$ с одной стороны.

Отмечать пациентов, если

☒ КК не прошел

☐ КК прошел

Выполнение теста

☐ Тест не выполняется, если КК не прошел

Правило пользователя

Допустимый разброс: 0,00 %

РибаК соответствие

☐ Включить правило РибаК

Допустимый разброс: 0,00 %

By Absolute Time:

Первый раз: 00:00:00

Второй раз: 00:00:00

Третий раз: 00:00:00

Четвертый раз: 00:00:00

Автовыполнение

Статус прибора: Не подключено

Статус ЛИС: Не подключено

Статус перезапуска: Выключено

Содержание окна настройки параметров контроля качества

Название реагента(контрольного материала)

Выпадающий список позволяет выбрать контрольный материал из уже заданных. Материалу должен быть назначен тип «Контроль качества». Альтернативный лот материала может использоваться при проведении контроля качества, но результаты КК не будут влиять на статус аналитической системы и не приведут к флажированию результатов пациентов. После сохранения характеристик материала, название материала изменить нельзя.

Комментарий

Это поле только для чтения и содержит комментарий пользователя, импортированный из Настроек реагента – вкладка **Общая информация** в **Настройки → Реагенты**

Код теста

Выберите тест для контроля качества из выпадающего списка. После сохранения характеристик контрольного материала, вы не сможете поменять название теста. Один и тот же тест вы можете задать для контроля в 10 контрольных материалах; после этого название теста становится недоступным для выбора.

Ед. измерения

Это поле становится доступным после выбора теста. Выберите единицу измерения из выпадающего списка.

Среднее

Введите ожидаемое среднее значение из инструкции к настраиваемому лоту контрольного материала или по результатам постановки аналитической серии

SD

Введите ожидаемое стандартное отклонение настраиваемого контрольного материала.

Отмечать пациентов, если КК не прошел (Помечать результаты пациентов при неудовлетворительных результатах контроля качества)

Если вы включите (галочкой) эту опцию, то при неудовлетворительном результате контроля качества все результаты анализа данного параметра у пациентов будут помечены соответствующим образом.

Отмечать пациентов, если КК просрочен (Пометки результатов пациентов – контроль качества просрочен)

Если вы включите (галочкой) эту опцию, то по истечении срока годности QC все результаты анализа данного параметра у пациентов будут помечены соответствующим образом.

Выполнение теста– Тест не выполняется, если КК не прошел

Если вы выберете эту опцию, то при смене статуса КК с «прошел» на «не прошел» тест становится не выполним. Если это произошло, то все начатые тесты будут закончены, и результаты пациентов будут соответствующим образом помечены, остальные запрограммированные образцы не будут проанализированы до тех пор, пока статус КК не изменится на «прошел» и тесты не станут снова выполнимыми.

Правила

При включении этой опции к результатам контроля качества применяются правила проверки КК. Правила, которые будут применяться, отмечают в списке.

Частота

При активации этой опции можно задать частоту выполнения КК, и контроль качества будет выполняться автоматически, либо на экране будет появляться напоминание о наступлении времени проведения КК.

По тестам/часам

Задайте количество тестов или время в часах, через которое необходимо выполнять контроль качества

Вкл. предупреждение

Можно включить оповещение о том, что заканчивается срок достоверности КК.

Введите срок в тестах или часах, по истечении которого будет появляться предупреждение о необходимости QC.



ПРИМЕЧАНИЕ: частоту выполнения контроля качества можно автоматически настроить через указанное количество часов или тестов, или при смене флаконов реагента - КК будет выполняться при наступлении любого из заданных условий.

Автовыполнение

Контроль качества будет выполняться автоматически при задании хотя бы одного параметра частоты. Автоматический КК может быть выполнен только в том случае, если

все необходимые материалы находятся на борту, в достаточном объеме, соответствующей стабильности и срока годности.



ПРИМЕЧАНИЕ: Срок автоматического выполнения КК можно задать в часах, количестве тестов или при смене флакона с реагентом, и КК будет выполняться при наступлении любого из заданных условий.

Профили тестов

Профилем называется группа тестов, объединенных под одним именем. Заказывая для образца тесты профилем, вы не нуждаетесь в индивидуальном заказе каждого теста в отдельности. ACL TOP 350 CTS может хранить в памяти до 100 профилей, до 15 тестов в каждом.

Окно профилей

В окне профилей тестов **Список профилей тестов** находится таблица всех созданных на данный момент в системе профилей.

Чтобы открыть окно профилей:

- Выберите **Настройки** → **Профили тестов**

Описание полей окна профилей

Название: Название профиля

Описание: Описание профиля, список входящих в него тестов.

Стандарт: показывает, является ли данный профиль Стандартным профилем. Тесты стандартного профиля автоматически назначаются всем образцам на борту, которые имеют ID, но не получили задания через ЛИС. Стандартным может быть назначен только один из всех профилей.



ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартный профиль в таблице профилей может быть назначен или отключен. Для этого необходимо отметить нужный профиль галочкой и нажать иконку переключения стандартного профиля 

Требования к созданию профилей:

- Имя профиля не должно превышать 10 знаков; описание профиля не должно превышать 50 знаков
- Если имя профиля уже присвоено другому профилю, на экране появится сообщение об этом: **“Введенное название профиля уже используется. ОК”** Выберите ОК
- Список доступных для включения в профиль тестов **Доступные тесты** содержит только активированные тесты
- Список выбранных тестов **Тесты в профиле** содержит только тесты, выбранные из списка **Доступные тесты**
- Нельзя дублировать тесты в одном и том же профиле
- Вы не сможете удалить ни один тест, включенный хотя бы в один профиль
- Вы не сможете исключить из активных ни один тест, входящий хотя бы в один профиль

Создание профилей тестов

Чтобы создать профиль:

1. Выберите **Настройки** → **Список профилей тестов**
2. Выберите иконку , чтобы создать новый профиль. Откроется окно создания профиля **Настройки профилей**

Название:

Описание:

☒ По умолчанию

Доступные тесты		Тесты в профиле
PC	> <	APTT-SS
PCLTSP		Fib-Read
PCX		PT-Read
PI		QFA
PLG		TT5
PS ACT		
PT HS+		
PT HS+(E)		
PT-Read(E)		
RIV		
RIV H		
SCT-C		
SCT-C(E)		
SCT-S		
SCT-S(E)		
ThP-A		
ThP-B		
TT5(E)		
VWF Act		
VWF Act(D)		

- 3.
4. Введите название профиля **Название** (максимум 10 знаков) и **Описание** (максимум 50 знаков).
5. Выберите все необходимые тесты в левой колонке **Доступные тесты** и перенесите в правую колонку **Тесты в профиле** с помощью стрелки .
6. Если новый профиль является стандартным, поставьте галочку в поле **Стандарт**. Тесты стандартного профиля автоматически назначаются всем образцам на борту, которые имеют ID, но не получили задания через ЛИС. Стандартным может быть назначен только один из всех профилей.
7. Сохраните новый профиль кнопкой .

11.7. Рефлексные правила

Рефлексные правила позволяют запрограммировать и выполнить тесты на основании условий или результатов, полученных в других тестах. ACL TOP 350 CTS может хранить в памяти до 100 рефлексных правил, содержащих до 10 различных условий каждое.

Окно рефлексных правил

Окно рефлексных правил содержит перечень всех созданных в системе рефлексных правил.

Чтобы открыть окно рефлексных правил **Рефлексные тесты**:

- Выберите **Настройки → Рефлексные тесты**

Описание полей окна рефлексных правил

Название: Название рефлексного правила

Описание: Описание рефлексного правила.

Требования к созданию правил:

- Название рефлексного правила не должно превышать 10 знаков; описание правила не должно превышать 80 знаков
- Если название правила уже присвоено другому правилу, на экране появится сообщение: **“Введенное название рефлексного правила уже используется . ОК”** Выберите ОК
- Список доступных для включения в правило тестов **Доступны** содержит только активированные тесты
- Список выбранных тестов **Выбранные** содержит только тесты, выбранные из списка **Доступны**.

Создание рефлексного правила

Чтобы создать рефлексное правило:

1. Выберите **Настройки → Рефлексные тесты**
2. Выберите иконку , чтобы создать новое правило. Откроется окно создания правил **Рефлексное правило**

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Название правила: Q.F.A. Low

Описание: Q.F.A. Low

Условия

Код теста	Ед. изм. результата	Правило	Значение	Ор.
QFA	s	(Данные) Минимум и максимум кривой в неграфикной последовательности		ИЛИ
QFA	s	(Данные) Делета нормализованной кривой слишком низкая		ИЛИ
QFA	mg/dL		150	

Будут выполнены тесты

Доступны:

- APb-Xa
- APCR V+
- APCR V-
- APIX
- APIX H
- APTT-SP
- APTT-SP(E)
- APTT-SS
- APTT-SS(E)
- AT LIQ
- DAB
- DAB H
- DAB(E)
- DO

Выбраны:

QFA Low

3.

4. Введите уникальное название рефлексного правила в поле **Название правила**. Название должно состоять из 1 – 10 знаков
5. Введите описание в поле **Описание**. Описание должно состоять из 1 – 80 знаков
6. Выберите тесты из выпадающего списка. Выпадающий список появляется, если щелкнуть мышью по полю **Код теста**.
7. Выберите необходимые единицы измерения из выпадающего списка. Выпадающий список появляется после выбора теста и щелчка мыши по полю **Ед. изм. результата**.
8. Выберите нужное правило из выпадающего списка поля **Правило**. Выпадающий список появляется после выбора единицы измерения и щелчка мыши по полю **Правило**.
9. Если правило содержит операторы (<, >, =), введите нужное числовое значение в поле **Значение**.
10. Если рефлексный тест назначается в результате выполнения нескольких правил, то в поле **Ор.** выберите из выпадающего списка оператор **И** или **ИЛИ**. Этот список становится доступным, только если выбрано два правила и более.
11. Выберите в левой колонке **Доступные** тест(ы), который должен быть выполнен в соответствии с правилом, и перенесите в правую колонку **Выбранные** с помощью стрелки .
12. Сохраните новое правило кнопкой .

11.8. Безопасность

Доступ в систему

Пользовательский интерфейс анализатора ACL TOP 350 CTS имеет 4 уровня доступа в систему, перечисленных ниже в порядке от самого высокого до самого низкого (и для IL тестов и материалов, прописанных в программном обеспечении, и для не-IL тестов/материалов):

- Администратор
- Супервайзер
- Старший оператор
- Оператор

Настройка доступа в систему включает 3 этапа. Вы должны:

1. Определить действия, которые позволено выполнять на каждом из уровней
2. Создать соответствующее окно прав доступа
3. Ввести в программу системы пользователей с их правами доступа



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Мы рекомендуем возможность выполнения ряда важных операций (например, введение МИЧ, значений калибратора, и пр.) закрепить за уровнем Супервайзер или Администратор.
- Только **Администратор** имеет доступ к диагностике системы (меню **Диагностика**)
- Вы не можете изменить или удалить заданные в системе уровни пользователей

Список пользователей системы

Список пользователей представляет сводную информацию о пользователях, уже зарегистрированных в системе. Информация только для чтения.

Чтобы открыть **Список пользователей системы**:

- Выберите **Настройки → Безопасность → Список пользователей системы**.

Вы можете добавить нового пользователя, удалить пользователя или внести изменения в профиль существующего пользователя, пользуясь соответствующими кнопками-иконками.

11.9. Создание формы отчета

Формирование отчетов

Чтобы создать форму отчета:

Выберите **Настройки → Отчеты**



ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы напечатать результаты анализов пациентов или калибровку, необходимо сначала эти результаты утвердить (подтвердить правильность). См. главу «Просмотр результатов тестов», где описано, как утвердить результаты пациентов, и главу «Оценка и подтверждение результатов калибровки» об утверждении результатов калибровки. Если результаты пациента не утверждены, при выводе их на печать на экране появится сообщение “Нет утвержденных результатов для данного образца”

Экран формирования отчета содержит несколько вкладок:

- Название лаборатории
- Демографические данные
- Нижний колонтитул
- Настройка автоматической печати

Вкладка заголовка отчета лаборатории

Вкладка заголовка отчета лаборатории выглядит следующим образом:

Эта вкладка обычно используется для введения названия лаборатории, выполнившей анализ.

Заголовок можно расположить на отчете посередине, в левом или правом верхнем углу.

Если что-либо введено в поле **Название поля**, то в поле **Значение поля** тоже должно быть что-то введено. Например, чтобы ввести в отчет название вашей лаборатории, кликните первую пустую ячейку столбца **Название поля**, и впишите туда: “**Название лаборатории**”, затем кликните справа ячейку столбца **Значение поля** и впишите туда название вашей лаборатории. В ячейке можно разместить 15 знаков. Текст, который вы введете, будет появляться наверху каждого отчета.

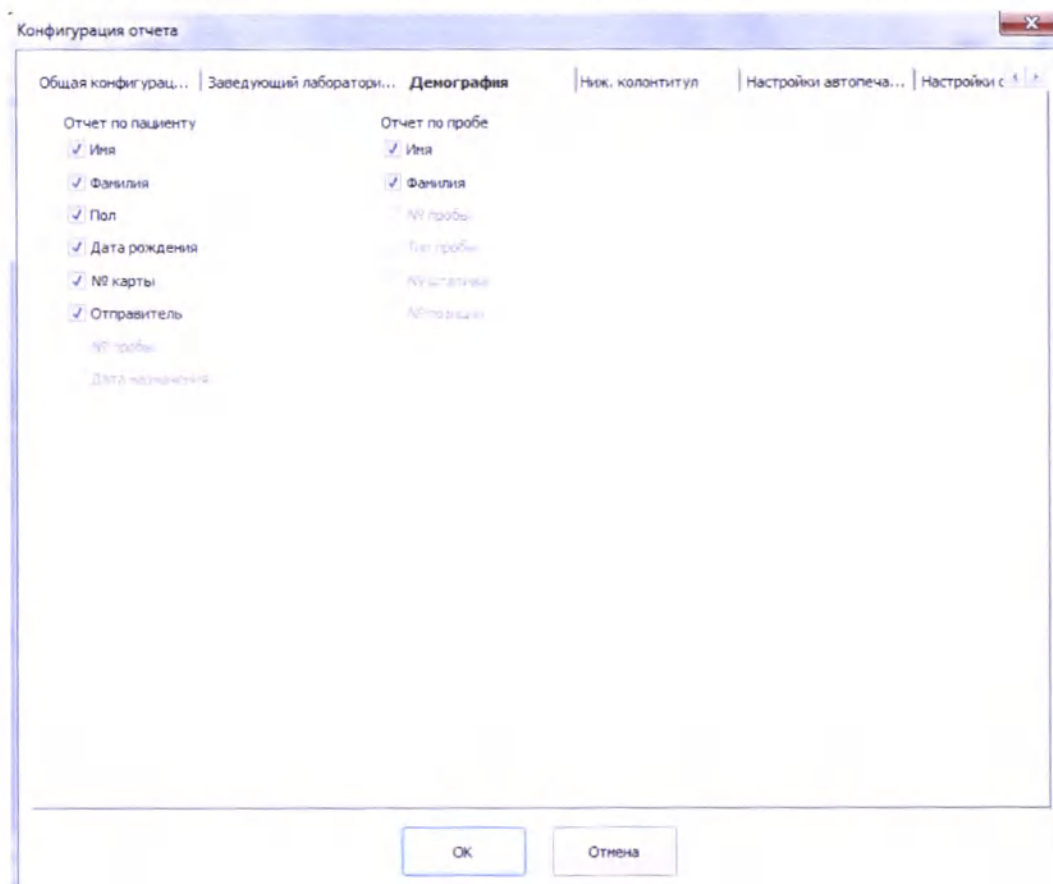
Если вы оставите пару ячеек **Название поля** и **Значение поля** пустыми, в этом месте отчета будет пустая строка. Общее количество строк в заголовке отчета не должно превышать 20, включая пустые строки. Вы не обязаны создавать заголовок – это делается по желанию. Все

неиспользованные поля **Название поля / Значение поля** после последней введенной пары не используются и не образуют строк в отчете.

Вы можете сортировать колонки в любом порядке кликом мыши по заголовку столбца. Рядом с названием столбца есть треугольник, который показывает направление текущей сортировки.

Вкладка демографических данных

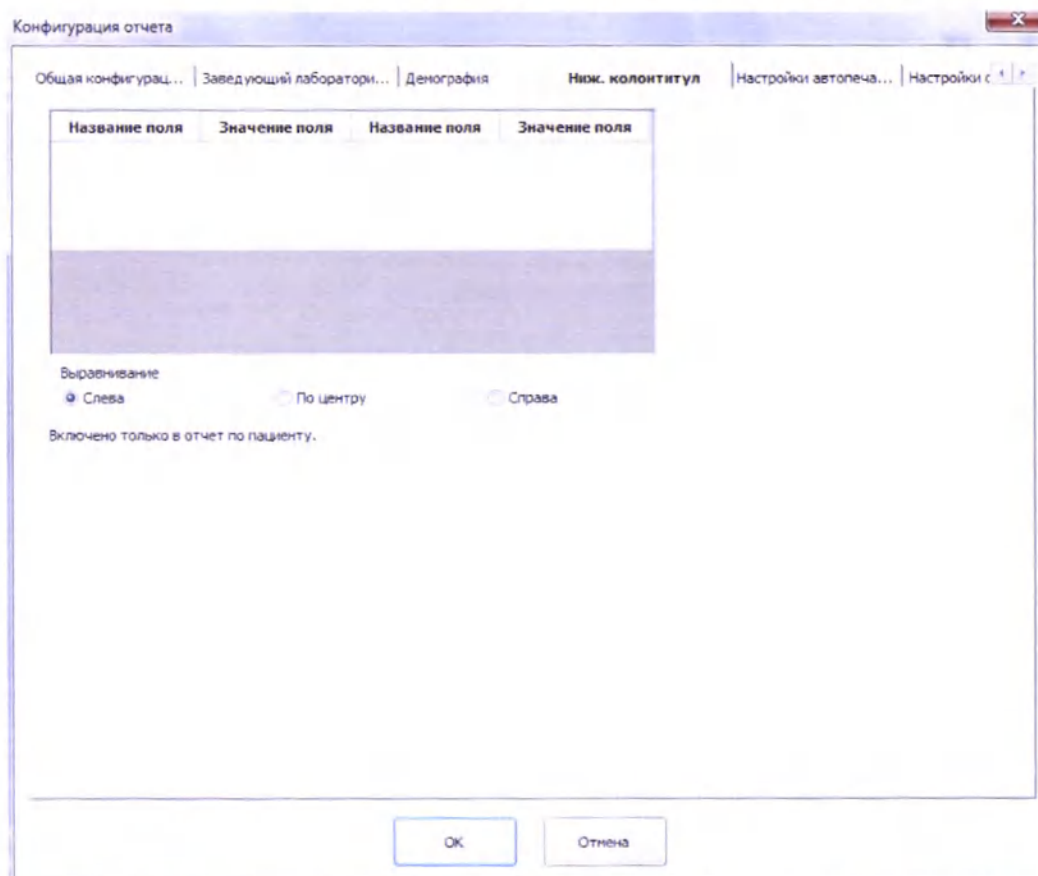
Вкладка демографических данных **Демография** выглядит следующим образом:



Вы можете выбрать ту информацию о пациенте, которая будет представлена в отчете.

Нижний колонтитул

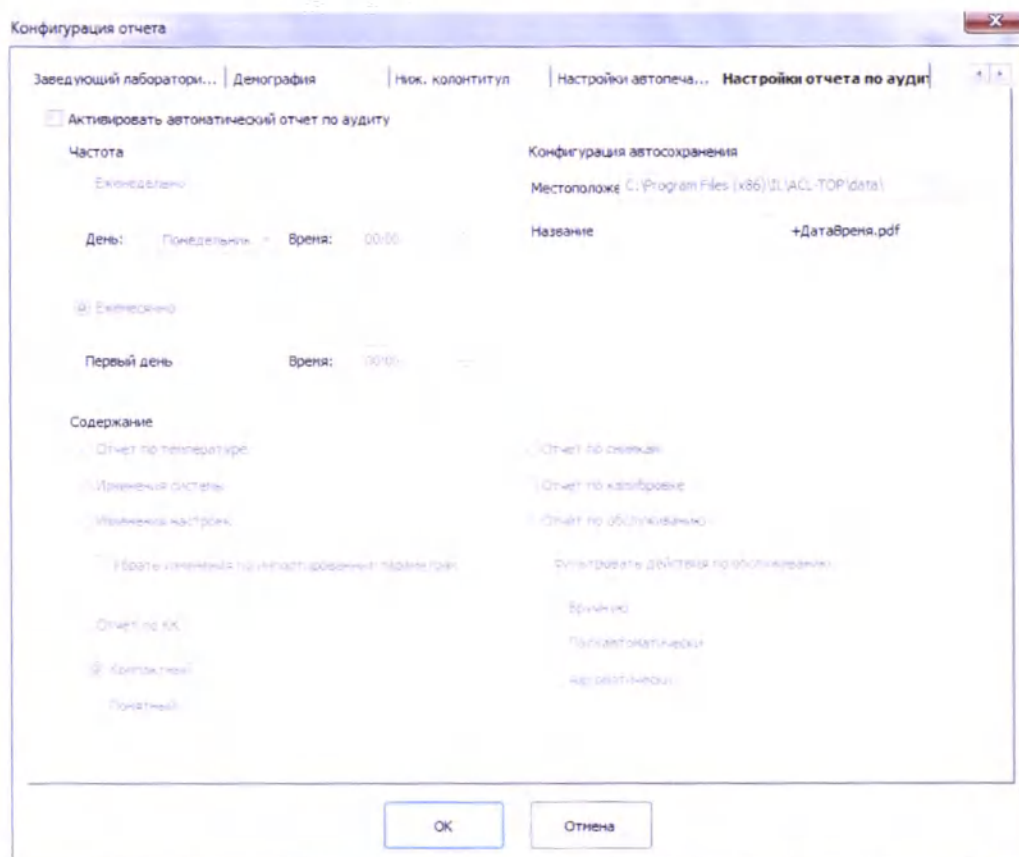
Вкладка нижнего колонтитула выглядит следующим образом:



Ввод здесь осуществляется точно так же, как и в заголовке отчета, только введенная информация будет располагаться внизу печатного отчета.

Настройка автоматической печати

Вкладка настройки автоматической печати выглядит следующим образом:



Вы можете задать автоматический вывод на печать образцов пациентов по пациенту, тесту или штативу; отчеты будут печататься:

- По мере завершения анализа заданного вами количества образцов или тестов, или
- После завершения анализа всех проб данного штатива для образцов, или
- По истечении заданного вами промежутка времени

Во время контролируемой остановки анализатора или в когда анализатор находится в нерабочем состоянии, печать производиться не будет.

Автоматически отчет по образцу будет печататься только в том случае, если появляются результаты, которые ранее не распечатывались. В этом случае будет печататься отчет со всеми выполненными для этого образца тестами. Если все результаты для образца уже были распечатаны, автоматически отчет об этом образце на печать выводиться не будет.

Если выбрана автоматическая печать по тесту, будут печататься результаты тестов завершающихся, но ранее не печатавшихся. Тесты, которые завершены и уже распечатаны, автоматически выводиться на печать не будут.

Если выбрана автоматическая печать штатива образцов, все запрограммированные тесты выбранного(ых) типа(ов) будут распечатаны, когда статус штатива поменяется с «В работе» на «Присутствует» или «Пустой».



ПРИМЕЧАНИЕ: Если автоматическая печать выбрана для образцов, то печать отчета каждого индивидуального образца или теста (в зависимости от выбора) будет выполняться на отдельном листе бумаги.

11.10. Конфигурация экрана

Можно настроить конфигурацию окна базы данных **Список проб**, Окна задания тестов и Окна задания материалов.

Выберите **Настройки** → **Дисплей** и затем одно из окон:

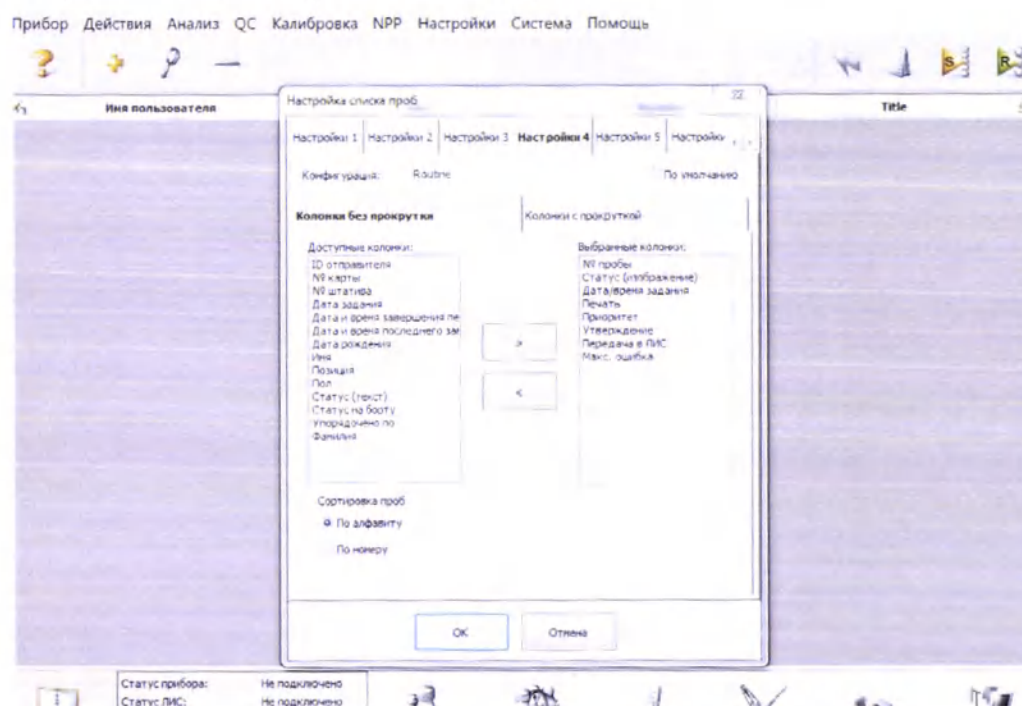
- Настройки списка проб
- Окно задания тестов
- Окно задания реактивов

Настройка вида окна базы данных

Чтобы настроить вид окна базы данных:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Настройки списка проб** → **Настройка**.

Откроется окно **Настройки списка проб**



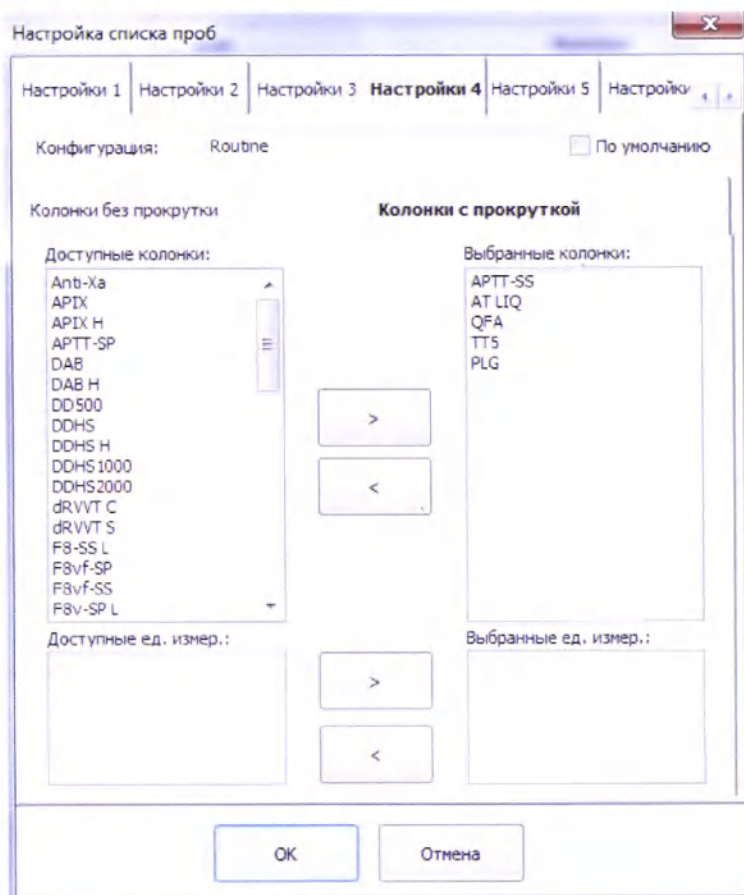
По умолчанию на экране присутствует два вида столбцов данных для каждого набора настроек: неподвижные и сдвигаемые (полосой прокрутки)

К неподвижным вы можете добавить дополнительные столбцы, выделяя нужные в окошке **Доступные колонки** и перенося их стрелочкой между окошками в **Выбранные колонки**. Или их можно перетащить из окошка в окошко курсором мыши. Вы можете использовать клавишу <Ctrl> и клик мыши, чтобы выбрать несколько столбцов или клавишу <Shift> и клик мыши, чтобы выбрать ряд смежных столбцов. Внутри окошка **Выбранные колонки** вы можете изменять порядок размещения столбцов, перетаскивая названия вверх или вниз.

Двойной щелчок мыши по названию столбца копирует его в окно напротив.

Вы можете выбрать алфавитную или цифровую сортировку ID образцов, отметив соответствующую опцию на экране.

Вторая вкладка окна настройки вида базы данных содержит перечень столбцов, сдвигаемых прокруткой:



Во вкладке прокручиваемых столбцов находятся названия тестов и единицы измерений. Здесь выбираются результаты каких тестов, в каких единицах измерения и в каком порядке будут представлены в окне базы данных.

Обратите внимание на запись **“Настройки 1”** в поле **Конфигурация** в верхней части диалогового окна. Это означает, что когда оператор выберет в меню **Конфигурация** название **“Настройки 1”**, то появится конфигурация тестов, созданная и сохраненная под этим названием.

Вы можете, если хотите, поменять название конфигурации в поле **Конфигурация**. Например, вы можете поменять название **“Настройки 1”** на **“Профиль 1”**. Это название **“Профиль 1”** появится в заголовке вкладки, где сейчас вы видите **“Настройки 1”**.

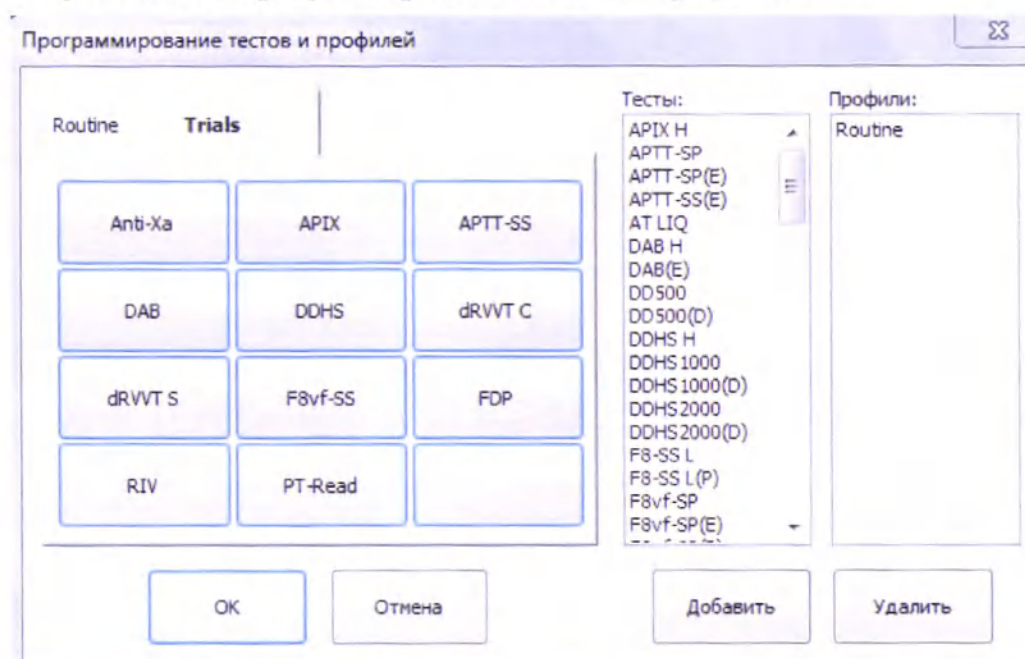
Можно создать и присвоить название 8 конфигурациям тестов. По умолчанию названия конфигураций будут от **“Настройки 1”** до **“Настройки 8”**.

Каждый пользователь может в дальнейшем переставлять столбцы, как ему удобно. Вы можете в любой момент переключать одну конфигурации на другую.

Окно программирования тестов

Чтобы сформировать содержание окна программирования тестов и профилей:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Настройка списка тестов**.
Откроется окно **Программирование тестов и профилей**.



В этом окне можно добавить или убрать тесты, назначаемые для позиции в штативе для образцов.

При первом открытии кнопки этого окна пустые. С помощью кнопки **Добавить** вы можете создать до 30 вкладок. Введите название вкладки (до 16 знаков) в окне **Задание названия таблицы** и нажмите ОК. Нельзя оставлять название вкладки пустым или дублировать название. Добавленная вкладка имеет пустые кнопки, и эта новая вкладка оказывается в фокусе. Каждая вкладка содержит максимум 12 тестов. Вы можете перемещать вкладки перетаскивая их на другое место. Удалить активную вкладку можно с помощью кнопки **Удалить**.

Добавьте тесты и/или профили к кнопкам вкладки, чтобы можно было назначать их в окне деталей образца **Информация о пробе**. Наведите курсор на тест или профиль в списке **Тесты** или **Профили** и перетащите его на кнопку. Вы можете поменять кнопку для теста или профиля, сначала перетащив название теста/профиля обратно в список **Тесты/Профили**, а потом перетащив его на нужную кнопку. Удаляется тест или профиль перетаскиванием названия обратно в соответствующий список.

Названия тестов и профилей в разных вкладках могут повторяться.

Когда вы закончите настройку окна программирования тестов/профилей, нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Окно программирования материалов

Чтобы сформировать содержание окна программирования материалов:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Окно задания реактивов**.
Откроется окно **Настройка окна задания реагентов**.



В этом окне можно добавить или удалить материалы, используемые в анализе образцов, контроле качества, калибровке и т.д. из окна программирования материалов.

Сформируйте это окно аналогично окну программирования тестов, используя список доступных материалов **Доступные реагенты**.

12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

12.1. Материалы

12.1.1. Идентификация материалов

Успешность автоматического определения штрих-кода (ID материала) зависит от правильного расположения флакона со штрих-кодом в штативе для реагентов. Этикетка со штрих-кодом должна быть видна через щель штатива.

Активным материалом будет называться материал, поставленный на борт и необходимый для выполнения начатого (ACTIVE) теста.

Существует два способа идентификации материала на борту анализатора:

- Автоматический
- Ручной

12.1.2. Автоматическая идентификация материала

Анализатор ACL TOP 350 CTS с помощью считывателя штрих-кода автоматически идентифицирует материалы с линейными и двухмерными штрих-кодами.

- Линейные штрих-коды: штатив для реагентов с флаконами, имеющими линейные штрих-коды, вставляется анализатор, встроенный лазерный штрих-код считыватель считывает штрих-коды с флаконов с реагентами, анализатор ищет в базе данных по материалам соответствие со считанной информацией, и, если находит, отображает информацию на экране (например, название материала, тип, номер лота, срок годности, стабильность и т.д.).
- двухмерные штрих-коды: для считывания этих штрих-кодов используется внешний 2D считыватель штрих-кода. Анализатор ищет в материальной базе данных соответствие со считанной информацией, и, если находит, отображает информацию на экране (например, название материала, тип, номер лота, срок годности, стабильность и т.д.).

Если анализатор не нашел в своей базе соответствующей информации, необходимо ввести характеристики материала в память анализатора, прежде чем использовать данный реагент в работе.

Чтобы использовать автоматическую идентификацию материала, вставьте штатив с реагентами, помеченными линейными штрих-кодами, в анализатор, или сканируйте двухмерные штрих-коды с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода. Если считывание штрих-кодов активировано, то при вставлении штрих-кодированных материалов в соответствующих штативах для реагентов в анализатор или сканировании их с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода, ручная идентификация этих материалов отключается. Однако, если штрих-код не считывается, не соответствует информации о материале в базе данных анализатора или не поддается использованию по какой-либо другой причине, можно идентифицировать материал вручную.

Линейный штрих-код считыватель встроен в ACL TOP 350 CTS и конфигурация его работы задана в настройках.

Внешний 2D считыватель штрих-кода является внешним ручным устройством. Для реагентов, которым требуется присвоение значений при внесении их в память анализатора

(реагенты для ПВ, калибраторы и контроли), в настоящее время на упаковках указаны двухмерные штрих-коды. Это сделано для того, чтобы при считывании штрих-кода переносить в анализатор и информацию о лоте и одновременно лот-специфичную информацию и присвоенные значения, такие как МИЧ для реагентов и значения аналитов для калибраторов и контролей QC.

12.1.3. Идентификация материалов вручную

Для программирования штатива для реагентов, ещё не поставленного на борт анализатора, можно воспользоваться виртуальным штативом для реагентов без номера. Информация о материалах будет сохраняться на этом штативе до тех пор, пока вы не выйдете из приложения. Если вставить в анализатор штатив для реагентов, то информация автоматически будет отнесена к этому штативу и будет удалена с виртуального штатива.

Чтобы вручную идентифицировать материал в штативе, выполните одну из следующих процедур:

Виртуальный штатив:

1. Выберите **Анализ → Реагенты**
2. Дважды кликните позицию на виртуальном штативе для реагентов (серый штатив, расположенный на экране слева), чтобы открыть окно **Настройка штатива**.
3. Выберите позицию, где будет расположен материал
4. Нажмите иконку добавления/удаления материала  или дважды кликните круг рядом с полем названия материала (**Название реагента**) и выберите нужный материал в окне материалов
5. Нажмите иконку вставки штатива  на панели инструментов
6. Вставьте штатив для реагентов в анализатор

Вставленный штатив

1. Вставьте штатив с реагентами, которые хотите идентифицировать вручную (без штрих-кодов), в анализатор. Система выдаст предупреждение.
2. Войдите в окно реагентов (разбавителей или реагентов), дважды кликните штатив с неидентифицированным материалом (изображен на экране зелёным кругом со знаком вопроса), чтобы открыть окно **Настройка штатива**.
3. Выберите позицию, где расположен материал
4. Нажмите иконку **Добавить/удалить** материал  и выберите нужный материал в окне материалов



ПРИМЕЧАНИЕ: Если материал уже используется, то его идентификация вручную будет отключена до тех пор, пока штатив с материалом не извлечут из анализатора

12.1.4. Внешний 2D считыватель штрих-кода

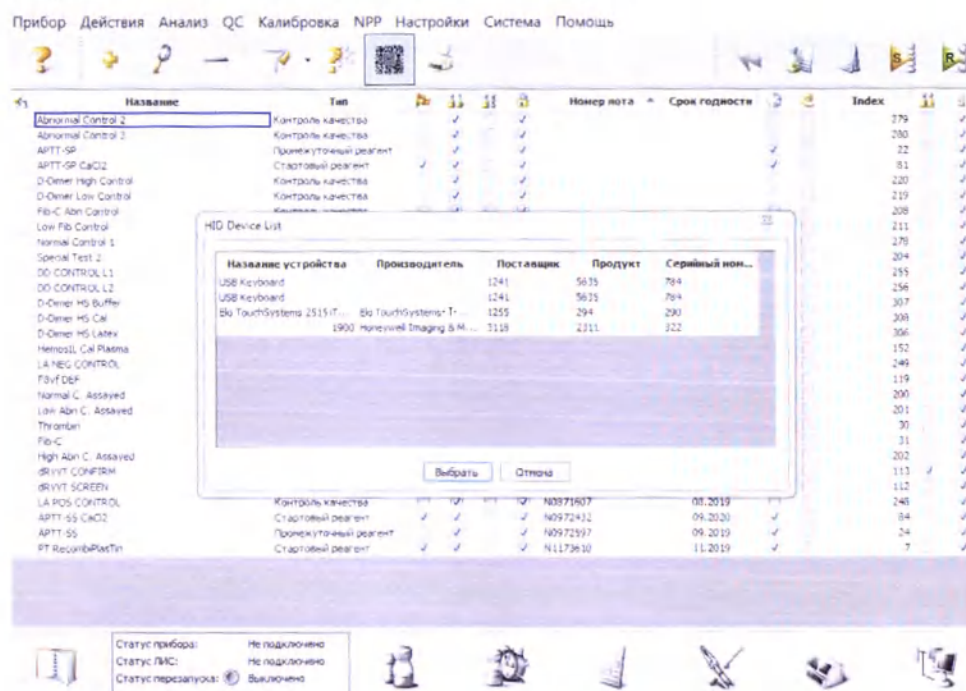
Для реагентов, имеющих лот-специфические значения (реагенты для ПВ, калибраторы и контроли), в настоящее время на упаковках указаны двухмерные штрих-коды,

облегчающие внесение информации в компьютер системы. При считывании штрих-кода в анализатор переносится и информация о лоте, и одновременно лот-специфичная информация, такая как МИЧ для реагентов и присвоенные значения аналитов для калибраторов и контролей QC.

Настройка внешнего 2D считывателя штрих-кода:

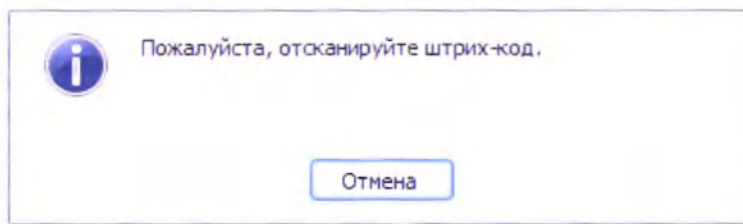
Чтобы настроить работу внешнего 2D считывателя штрих-кода, вставьте в компьютер диск с программой настройки (Plug and Play Program Guide), поставляемый вместе со считывателем и следуйте указаниям на экране.

Чтобы воспользоваться внешним 2D считывателем штрих-кода, нажмите иконку считывателя  на панели инструментов окна **Настройки - Реагенты**, затем выберите устройство из списка: *1900 Honeywell Imaging*.



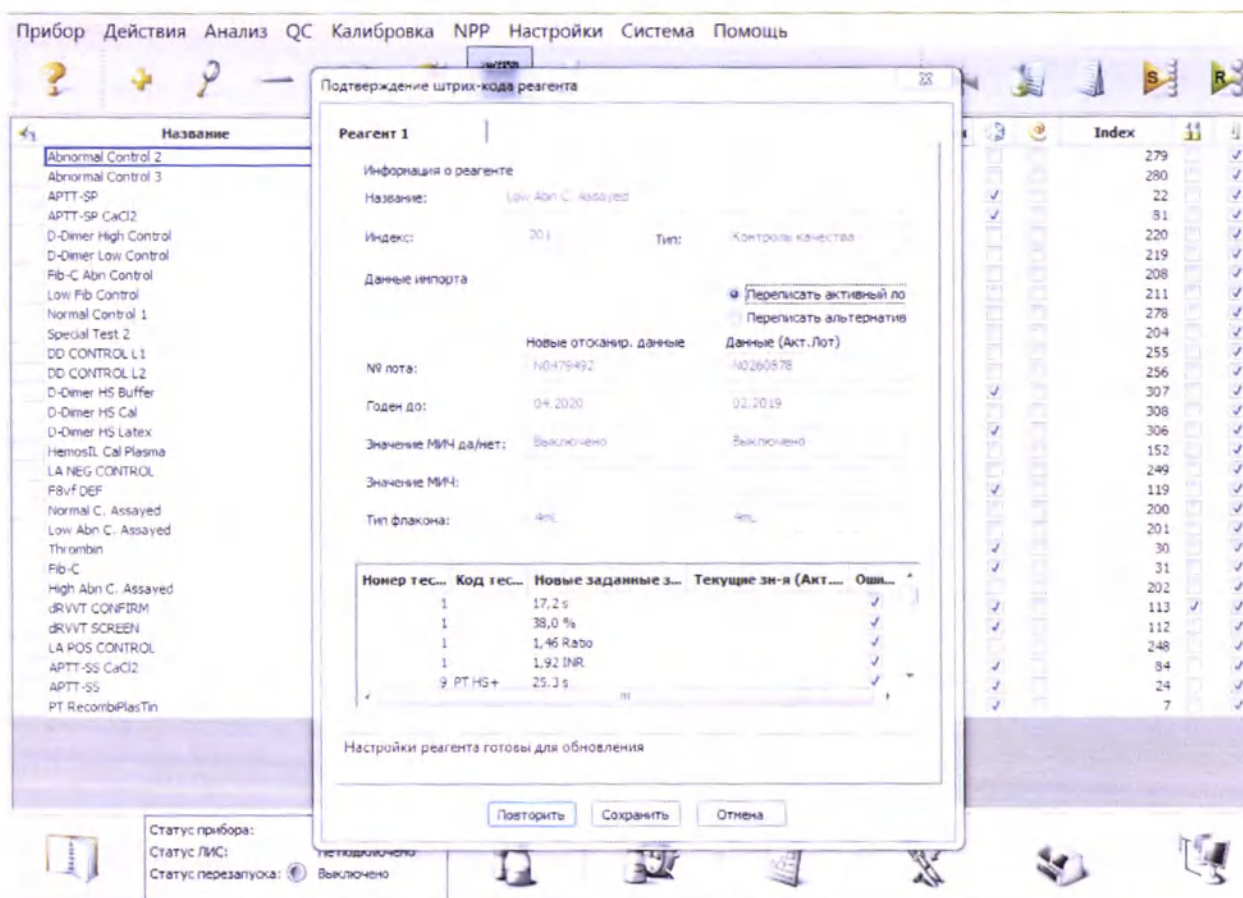
Появится сообщение «Пожалуйста, отсканируйте штрих-код».

Устройство считывания штрих-кодов: 1900



После успешного сканирования штрих-кода реагента с упаковки, вся считанная информация появится на экране, включая:

- Имя
- Индекс
- Тип
- Каталожный номер



На экране импорта данных вся сканированная информация представлена дважды, сначала новые полученные данные, затем для сравнения значения, которые уже есть в системе. Отображаются следующие поля:

- номер лота
- срок годности
- МИЧ отключен/включен
- значение МИЧ
- тип флакона
- сообщение о состоянии

Столбец **Ошибки** содержит пометки о возможной дополнительной информации. Кликните соответствующее окно, чтобы получить информацию. **Ошибка** вовсе не означает наличие проблемы; в приведенном выше примере ошибка указывает на то, что импортируемое значение имеет единицу измерения, не заданную для данного конкретного теста в данной конкретной системе. Это скорее уведомление, нежели проблема.

Сообщение о состоянии выдается для каждого материала. Если вся сканированная информация пригодна для импорта, активируется кнопка сохранения **Сохранить**.

Обычно для всех материалов на экране показаны все поля информации. Пустые поля, говорят о том, что информация неизвестна, не имеет соответствия или не применима.

Считанная информация для любого материала сравнивается с информацией об активном лоте. Вы можете оставить в анализаторе новые полученные из штрих-кода параметры

материала, сохранив их кнопкой **Сохранить**. После сохранения содержимое окна характеристик материала обновляется. Новые значения не заменяют активного лота при сохранении данных из штрих-кода. Вы по-прежнему должны выполнять калибровки, валидацию и т.д.

Повторить – повторить попытку. После того как штрих-код был считан и информация отразилась на экране, вы можете ее игнорировать и повторить считывание еще раз. Информация на экране при этом исчезнет и считывание штрих-кода будет запущено заново.

Отмена – Отменить – Вы можете отменить операцию считывания штрих-кода в любой момент, и до того, как считывание закончено, и когда данные считаны и представлены на экране.

12.1.5. Кюветы

В одну упаковку входит 400 кювет (10 блоков по 10 стрипов по 4 кюветы в каждом). Инструкция по вскрытию упаковки и загрузке кювет в анализатор напечатана наверху упаковочной коробки. В приемник кювет можно загрузить до 20 блоков, т.е. суммарно до 800 кювет одновременно. Дозагрузку кювет можно произвести в любое время, независимо от статуса анализатора.

ACL TOP 350 CTS автоматически определяет наличие кювет. Если кювет в приемнике мало (3 блоки (120 кювет) или меньше), на экран выводится предупреждающее сообщение, и если в приемнике кювет не осталось, появляется сообщение об ошибке.

Когда появляется предупреждение, индикатор загрузчика кювет на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора также становится желтым, и желтый восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке, посвященной материалам.

Когда в приемнике кювет не остается, это состояние ошибки, анализатор прекращает работу с новыми образцами и выполняет контролируемую остановку. Светодиодный индикатор приемника кювет становится красным. Красный восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке материалов.

Сигнальная кнопка материалов  и сообщение на экране информируют оператора о том, что в анализаторе больше не осталось кювет.

Добавление кювет в приемник и выход после этого из контролируемой остановки позволит продолжить выполнение тестов.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.*

Реагент для промывания

Реагент для промывания используется для ополаскивания дозатора во время работы. Он поставляется в 4х-литровых бутылках, которые устанавливаются на анализатор с правой стороны. По трубке промывочный раствор самотеком поступает из бутылки в анализатор. ACL TOP 350 CTS имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем

промывочного раствора. Датчик передает предупреждающий сигнал, когда объем жидкости в бутылки падает ниже 1000 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылки остается меньше 600 мл.

Когда появляется предупреждение, индикатор реагента для промывания (Rinse Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым. Когда наступает состояние ошибки индикатор реагента для промывания (Rinse Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается красным. Желтый восклицательный знак на сигнальной кнопке материалов, сообщает о наличии предупреждения, красный восклицательный знак сообщает об ошибке.

Когда анализатор оказывается в состоянии ошибки, он прекращает брать в работу новые образцы и выполняет контролируемую остановку. Если уровень промывочного раствора падает ниже 100 мл анализатор выполняет экстренную остановку.



ВНИМАНИЕ: *Замену бутылки с реагентом для промывания нельзя производить, когда анализатор находится в рабочем состоянии или остановлен в рабочем режиме. Удаление из анализатора бутылки с реагентом для промывания во время работы приведет к экстренной остановке анализатора.*



ВНИМАНИЕ: *Не доливайте реагент для промывания в бутылку на борту. Если для доливания реагента для промывания сифон вытаскен из бутылки, в него может попасть пузырь воздуха, а последующего цикла промывки, чтобы удалить пузырь из транспортной магистрали, выполнено не будет.*

Чтобы поменять реагент для промывания:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой бутылки.
2. Удалите и выбросьте фольгу, закрывающую горлышко.
3. Снимите крышку с трубкой со старой бутылки, уберите бутылку
4. Прикрутите старую крышку на новую бутылку
5. Поставьте новую бутылку на место на анализатор
6. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.

После того как установлена новая бутылка с реагентом для промывания, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.



ВНИМАНИЕ: *В шаге 3 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 4 и 5 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если сифон на крышке с ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутылки. Замените его новым комплектом с сифоном.*

12.1.6. Моющий раствор

Моющий раствор используется для очистки дозатора во время работы. Цикл очистки производится в соответствии с установками в параметрах тестов, или при заказе через окно обслуживания. Моющий раствор поставляется в 500 мл бутылках, которые устанавливаются

на анализатор с правой стороны. По трубке моющий раствор самотеком поступает из бутылки в анализатор.

ACL TOP 350 CTS имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем моющего раствора. Датчик передает предупреждающий сигнал, когда объем жидкости в бутылки падает ниже 75 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылки остается меньше 25 мл.

Когда появляется предупреждение, индикатор моющего раствора (Clean Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым. и желтый восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке, посвященной



материалам. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора также становится желтым.

Когда наступает состояние ошибки, анализатор прекращает забирать в работу новые образцы, и останавливается в рабочем режиме. Индикатор моющего раствора (Clean Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей становится красным, красный восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке



материалов и сообщение информирует оператора, что закончился моющий раствор. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора становится красным. Если моющего раствора вообще не обнаруживается в чашечке для очистителя, анализатор выполняет экстренную остановку.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор содержит соляную кислоту и требует осторожного обращения. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА МОЮЩЕГО РАСТВОРА С КОЖЕЙ ИЛИ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА! При переносе или смене бутылей с моющим раствором надевайте перчатки, очки и защищающую одежду.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор в анализаторе нельзя менять, когда анализатор находится в работе или в состоянии контролируемой остановки.

Чтобы поменять моющий раствор:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой бутылки.
2. Снимите крышку с трубкой со старой бутылки, уберите бутылку
3. Прикрутите старую крышку на новую бутылку
4. Поставьте новую бутылку на место на анализатор
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.



ВНИМАНИЕ: В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если сооружение на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутылки. Замените его новым комплектом с сифоном.

После того как установлена новая бутылка с моющим раствором, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.



ВНИМАНИЕ: Если система обнаружит отсутствие моющего раствора в чашечке для очистителя (что может случиться, если попавший в соединительную трубку пузырь воздуха дойдет до чашечки), раздастся звуковой сигнал и произойдет экстренная остановка прибора. Можно выполнить цикл промывки/ополаскивания для каждого дозатора, заказав процедуры в окне обслуживания, чтобы удалить пузыри из транспортных линий очистителя.

12.1.7. Система сливов

Система сливов включает в себя сливы моющего раствора и реагента для промывания, которые используются во время работы и в процедурах обслуживания и затем утилизируются. Использованные жидкости сбрасываются в специальные места на станциях мойки/очистки каждого из дозатора. Внутренние резервуары для сливов, которые находятся под станциями мойки/очистки, принимают сливы, пока не накопится достаточного количества, и датчик уровня не включит сливной насос, чтобы перекачать их в контейнер под емкость для жидких отходов.

Сливной насос опорожняет внутренние сливные резервуары по трубкам в контейнер под емкость для жидких отходов, который стоит под АМ. В этом контейнере нет датчика уровня, оператору необходимо отслеживать его уровень заполнения самостоятельно.

Чтобы поменять контейнер под емкость для жидких отходов:

1. Откройте крышку нового контейнера.
2. Снимите крышку с трубкой со старого контейнера
3. Прикрутите старую крышку на новый контейнер
4. Поставьте новый контейнер на место на анализатор
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения воздуха в трубки. Если сифон на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с контейнера. Замените его новым комплектом с сифоном.
- Если использовался раствор гипохлорита, ополосните контейнер дистиллированной водой.
- Не заливайте гипохлорит в пустой контейнер
- Убедитесь, что поплавок датчика уровня находится около стенки контейнера



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: системные сливы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера.

12.1.8. Реагенты

Термином «реагенты» обозначают и реагенты, и дефицитные плазмы. Реагенты подразделяются на стартовые реагенты и промежуточные.

- Стартовым называется реагент, который при добавлении к образцу или реакционной смеси запускает реакцию в ячейке в зоне детекции ORU. Этот реагент всегда последним добавляется в реакционную ячейку-кювету.
- Промежуточным называется реагент, взаимодействующий с определенными компонентами образца, но не запускающий реакцию.

В штативы для реагентов можно ставить реагентные пузырьки (далее по тексту может встречаться как «флаконы») емкостью 15 мл и 20 мл, но с соответствующими адаптерами можно также использовать и флаконы на 4 мл и 10 мл.

Адаптеры под штативы для реагентов



Реагенты размещают в штативах для реагентов, и штативы вставляют в соответствующие позиции. Если вы поставите флакон в неправильное место, на экране появится предупреждающее сообщение.

Предупреждающее сообщение появляется, когда уровень реагента в флаконе падает ниже заданного. Если обнаружено, что флакон пуст, появится сообщение об ошибке. Если несколько флаконов одного реагента ставится на борт, то, когда уровень в первом флаконе становится 0, дозатор обращается ко второму флакону, потом к 3 и т.д. Из флаконов с 0 объемом попыток отбора реагента производиться не будет.

12.1.9. Калибраторы, ПНП

- Калибратором называется образец с известными значениями аналита, который используется для калибровки теста.
- ПНП (пулом нормальной плазмы) называется образец, который используется для сравнения в качестве стандарта, обычно используется для расчета МНО и в расчетах тех результатов, где требуется нормализованное отношение.

Во время работы вы можете видеть, какие материалы размещены на борту и сколько их осталось по объему. Подробности смотрите в описании зоны разбавителей.

Когда уровень реагента в флаконе падает ниже заданного, появляется предупреждающее сообщение. Если флакон пуст, появится сообщение об ошибке, и анализатор останавливается в рабочем режиме.

Калибраторы, ПНП можно поставить в штатив для образцов под открытые пробирки в чашечках для образцов. Однако при этом нельзя воспользоваться штрих-кодом и теряется

возможность использовать функции слежения, такие как предупреждение о малом объеме, стабильность на борту, срок годности.

Если материал поставлен в зоне образцов и тип материала выбран **Калибратор|ПНП**, то соответствующий материал необходимо выбрать в выпадающем списке **№ пробы**. Справа от поля **№ пробы** два варианта выбора. По умолчанию стоит **Калибратор**. Если ваш материал не калибратор, выберите соответственно **ПНП**. Вам также необходимо выбрать, какой это лот активный или альтернативный.

Группировка **Калибратор|ПНП** позволяет одному и тому же материалу, заданному в списке материалов, присваивать разный тип материала.

12.1.10. Материалы для контроля качества

Материалы для контроля качества можно ставить в штатив для разбавителей в позицию D1 или в штативы для образцов под открытые пробирки в зоне образцов. Об ограничениях по их размещению смотрите в главе «Загрузка штативов - схема расстановки»

Если контрольные материалы вы ставите на борт в чашечках, то вы теряете возможность использовать функции слежения, такие как предупреждение о малом объеме, стабильность на борту, срок годности.

12.1.11. Образцы

Образец – это порция плазмы крови пациента. Образцом также может называться материал, с участием которого выполняется тест, в частности калибраторы, контроли, ПНП материалы.

Образцы ставят в штативы для образцов, штативы затем вставляют в соответствующие позиции в зоне образцов. Можно использовать первичные пробирки и чашечки для образцов.



ВНИМАНИЕ: В качестве чашечек необходимо использовать чашечки для образцов производства IL объемом 2 мл. Использование других чашечек может привести к ошибкам аликвотирования и неправильным результатам.

Если пробирки снабжены штрих-кодами, то номера образцов **№ образца** будут считаны и автоматически попадут в ACL TOP 350 CTS, если нет, то номера необходимо ввести вручную.

Пробирки без крышек и адаптеры под штативы для образцов в открытых пробирках для модели ACL TOP 350 CTS (при выключенном режиме CTS)

Штативы для образцов не-CTS типа сконструированы для работы с чашечками и различными видами открытых пробирок. Использование специальных адаптеров обеспечивает фиксацию пробирок в штативе во время отбора проб и увеличивает до максимума доступный для работы объем образца.

Если уровень жидкости в пробирке находится ниже уровня дна чашечки для образцов (это максимальная глубина, на которую может опуститься игла дозатора), то образец не сможет быть отобран.

Чтобы решить эту проблему, для ряда педиатрических и аликвотных пробирок, разработано 3 типа адаптеров для работы при отключенном режиме CTS анализатора: адаптер для аликвотных пробирок, для педиатрических пробирок и для микро-пробирок. Аликвотный

1.8 мл Vacutainer	Becton Dickinson 368273	N/A	
2.7 мл педиатрический Vacutainer	Becton Dickinson 366393	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) (IL P/N 00028533500)	Мала OD, мал объем заполнения
2.7 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363083	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 369714	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 366415	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 367714	N/A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette®*	Greiner Bio-One Vacuette® 454321	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) II. P/N 00028533400	мал объем заполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454327	N/A	
5 мл Vacuette	Greiner Bio-One 454330	N/A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454322	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454332	N/A	
2.7 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454334	N/A	
1.3 ml. Micro Tube*	Sarstedt 41.1506.005	Micro Адаптеры для микропробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533700	Мал. OD, мал объем заполнения
2.9 mL S-Monovette®	Sarstedt 04.1902.100	N/A	
3 mL S-Monovette	Sarstedt 05.1165.100	N/A	
5 mL S-Monovette	Sarstedt 05.1071.100	N/A	
1.8 mL Venosafe®	Terumo VF-052SBC'S07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
2.7 mL Venosafe	Terumo VF-053SBC'S07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения

3.6 mL Venosafe	Terumo VF-054SBCS07	N/A	
1.8 mL Venoject II®	Terumo VP-C052K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
2.7 mL Venoject II®	Terumo VP-CW053K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
4.5 mL Venoject II®	Terumo VP-CW050K	N/A	
1.8 mL Nipro пробирка	Nipro NP-CD0185, NP- CS0185	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
2.7 mL Nipro пробирка	Nipro NP-CD0275, NP- CS0275	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Удерживает пробирку в штативе
3.6 mL Nipro пробирка	Nipro NP-CD0365, NP- CS0365	N/A	
1.8 mL Sekisui пробирка	Sekisui SPM-U0502S	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
1.8 mL Sekisui пробирка	Sekisui ST-518SC	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Fisherbrand P/N 14-956 3D	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Corning® P/N 430662	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения

12.1.12. Разбавители

Разбавителем называется раствор, который используют для разбавления и уменьшения концентрации другого раствора. Разбавитель для образца используется для снижения концентрации образцов; Разбавитель для реагентов – для снижения концентрации реагентов.

Разбавители для образцов и реагентов ставятся в штатив для разбавителей D1.

Первые две позиции в штативе для разбавителей рассчитаны на 30 мл флаконы, но со специальными адаптерами туда можно поставить и 4 мл, и 10 мл, и 20 мл флаконы. Для каждого типа маленьких флаконов существует свой адаптер, правильно располагающий флаконы в штативе и позволяющий считывать штрих-коды. От других адаптеров для флаконов адаптеры для Разбавителей отличаются красным цветом.

Адаптеры под штативы для разбавителей



на 4мл



на 10 мл



на 20 мл

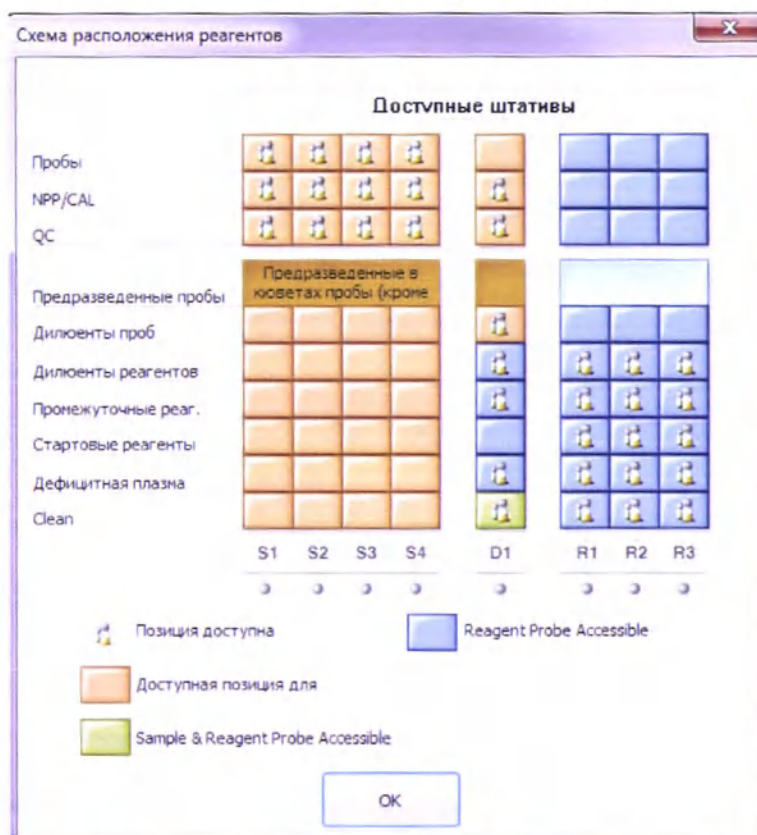
Если объем разбавителя падает ниже заданного, появляется сообщение об ошибке.

12.2. Загрузка штативов - схема расстановки

Схема расстановки показывает, какие материалы и в какие позиции каких штативов можно ставить. Она также показывает типы штативов и позиции для них в анализаторе.

Чтобы вывести на экран схему расстановки **Карта реагентов**:

Нажмите иконку схемы расстановки  или выберите в меню окон реагентов и разбавителей **Действия → Обзор → Карта реагентов**



Цветовая индикация указывает какой материал может быть поставлен в штатив в соответствующей позиции на борту анализатора. Например:

- Образцы пациентов можно ставить на любой штатив в S1 – S4.
- Калибратор может стоять в штативах для образцов в позиции S1 – S4 и в штативе для разбавителей в позициях D1.
- Разбавители для образца могут находиться только в штативе D1, Разбавители для реагентов – в штативах в позициях D1 и R1 – R3.

Пробирки с образцами и флаконы с реагентами/разбавителями ставьте на борт аккуратно, не повреждая штрих-кодов и разворачивая этикетки со штрих-кодами наружу, чтобы они были видны для штрих-код считывателя.

Хотя штативы можно загружать в анализатор в любом порядке, существуют основные правила для оптимизации работы анализатора:

- Штативы с образцами загружаются слева направо (т.е позиция S1 – первая).
- Штатив не обязательно заполнять полностью, чтобы перейти к загрузке следующего штатива.



ВНИМАНИЕ: *Закрытые пробирки можно ставить только в штативы с меткой CTS (CTS штативы), а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в обычные штативы для образцов.*

Аккуратно по направляющим вставляйте штативы в позицию до конца. В противном случае штатив может не встать на место, и реагенты могут пролиться.

12.3. Зона образцов

Правая сторона АМ – это зона образцов, где размещаются образцы пациентов. Образцы загружаются на борт анализатора в штативах, проходя через штрих-код считыватель.

Зона образцов находится при комнатной температуре и сюда помещается 4 штатива по 10 образцов каждый.

Когда штатив находится в работе (во время отбора проб), он блокируется, и индикатор у соответствующей позиции штатива горит желтым. Когда штатив уже больше не используется, индикатор меняет цвет на зеленый и штатив освобождается.

В обычном штативе для образцов ACL TOP 350 CTS могут стоять одновременно и открытые пробирки, и чашечки для образцов. Закрытые пробирки ставятся только в штатив с меткой CTS (штатив с буквами CTS на передней панели) и только, если **включен** CTS режим.

Если CTS режим **отключен**, анализатор откажется принимать штативы для образцов под закрытые пробирки и штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт. При отключенном CTS режиме анализатор будет принимать открытые пробирки и чашечки для образцов только в обычных штативах для образцов, предназначенных для открытых пробирок.

Адаптеры под штативы для образцов для CTS модели приведены ниже в разделе «Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов»

Чтобы вывести на экран зону образцов **Пробы:**

- Выберите на панели инструментов иконку зоны образцов 
- Вы можете выйти сюда же через меню **Анализ → Пробы**

Используйте это окно для назначения тестов образцам.

Окно зоны образцов имеет следующую панель инструментов:



С их помощью можно сделать следующее:

 Иконка выполнения тестов запускает рабочую сессию. Эта иконка неактивна, если рабочая сессия уже идет или анализатор находится в каком-либо статусе, кроме **Готов**. Вы можете начать работу и через меню: **Действия → Схема → Запуск тестов**. Эта иконка есть и на экране деталей штатива образцов **Настройки штатива**.

 Вы можете добавить или выполнить тесты в любой момент во время работы анализатора. Иконка возможности выполнения открывает таблицу возможности выполнения теста **Необходимые реагенты**, которая имеет две вкладки: таблицу возможности выполнения теста и возможности выполнения контроля качества QC. Таблица возможности выполнения теста показывает с помощью галочек, все ли готово в анализаторе для выполнения заданного вами теста. Красный X указывает, что тест не может быть выполнен. Подробности *смотрите* в главе «Возможность выполнения теста»

Таблица возможности выполнения контроля качества показывает, могут ли быть выполнены, заданные вами тесты контроля качества.

Справа от иконки возможности выполнения находится иконка схемы расстановки материалов 

 Иконка деталей штатива открывает детальную информацию о выбранном штативе

 Иконка возвращения считывателя штрих-кодов в исходное положение

 Иконка печати отчетов по статусу вставленных штативов, в которых находится хотя бы один реагент, и по статусу этих реагентов. Используется, например, при выполнении обслуживания, когда требуется удалить с борта все реагенты.

Схема расположения реагентов показывает, какие типы материалов в какие позиции можно ставить на борт анализатора. Например, Разбавитель для образцов можно ставить только в позицию D1, а промежуточные реагенты можно ставить в позиции D1 и R1 – R3.

Панель навигации зоны образцов имеет следующие инструменты:

-  возврат на предыдущий экран
-  отображение списка образцов базы данных
-  вывод на экран зоны реагентов
-  вывод на экран зоны разбавителей

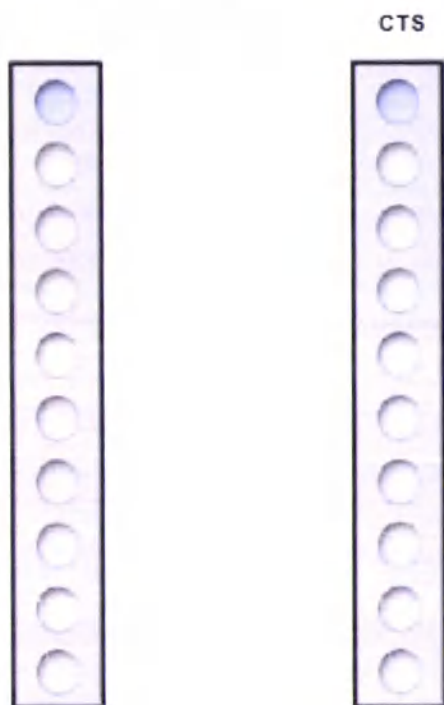
На экране зоны реагентов или разбавителей рядом появляется иконка возврата в зону образцов



Карта реагентов и дилуентов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия → Обзор → Карта реагентов и дилуентов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

12.4. Штативы

Штатив для открытых пробирок изображен слева. Штатив для образцов под закрытые пробирки /штатив ACL CTS для пробирок Сарштедт – справа.



ПРИМЕЧАНИЕ:

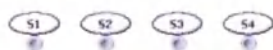
- Образец # 1 находится наверху, # 10 – внизу
- В штативе для образцов кроме пробирок с образцами могут стоять чашечки с калибраторами, контролями или образцами пациентов.
- Круги на изображении штатива обозначают 10 позиций в штативе для образцов. Круги окрашены в разные цвета, так чтобы по цветной кодировке можно было сразу определить статус образца.
- Если курсор мыши задержать на кружочке, появится ID образца.
- Если один раз кликнуть образец, появится информация об образце: ID образца, назначенные тесты и время до завершения текущего теста.

Штатив, изображенный в окне зоны образцов далеко слева, – особенный. Он представляет собой виртуальный штатив для образцов, тот, который на столе и еще не вставлен в соответствующую позицию анализатора. Этот виртуальный штатив позволяет предварительно запрограммировать образцы в штативе до его вставления в анализатор.

Конечно, вы можете программировать штатив с образцами и после того, как вставите его в анализатор. Но во многих случаях лучше это делать заранее.

Панель управления штативами для образцов

Внизу зоны образцов на экране находится панель управления штативами. Каждая позиция имеет короткое название от S1 до S4



С помощью любой из кнопок доступа можно вставить либо вытащить штатив из соответствующей позиции в анализаторе. Функционально эти кнопки идентичны физическим кнопкам на анализаторе. Нажимая на физическую кнопку, кликая или прикасаясь к виртуальной на экране, вы приводите в движение штрих-код считыватель, который передвигается к выбранной позиции, позволяя вставить штатив.

Под каждой кнопкой, обозначающей позицию, есть индикатор.

- Серый – в этой позиции нет штатива
- Зеленый – штатив есть, и он в данный момент не используется. Его можно достать
- Оранжевый – штатив используется, его нельзя вытащить.

Индикатор штрих-код считывателя

Непосредственно над панелью управления штативами расположен индикатор нахождения штрих-код считывателя:



Когда штрих-код считыватель движется, его движение отражается на экране. Когда вы нажимаете кнопку с номером позиции штатива, индикатор штрих-код считывателя появляется над этой кнопкой, как только штрих-код считыватель окажется около выбранной позиции.

Штативы на борту

Вы можете получить доступ к штативу на борту, нажав физическую кнопку около соответствующей позиции или виртуальную на экране компьютера. Индикатор штрих-код считывателя на экране и сам штрих-код считыватель переместятся к соответствующей позиции. Поскольку выбранный штатив находится на борту анализатора, то он отражается и на экране компьютера.



ПРИМЕЧАНИЕ: Символ в виде белой машины скорой помощи обозначает срочный STAT образец.

Если позиция в штативе для образцов помечена вопросительным знаком, это означает, что здесь находится неидентифицированный образец. Это происходит в том случае, если на пробирке (чашечке) нет штрих-кода и образец не был запрограммирован заранее вручную.

12.5. Отбор проб из закрытых пробирок



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность укола. Не вставляйте руки внутрь анализатора во время движения пробозаборника.

Пробозаборник для отбора образца из закрытой пробирки (CTS – Closed Tube Sampling) – это специально разработанный узел, состоящий из прокалывателя и иглы пробозаборника, которая расположена внутри прокалывателя. Рука пробозаборника снабжена прижимной стойкой для фиксации и удержания пробирки с образцом таким образом, чтобы позволить прокалывателю проткнуть крышку пробирки. После того, как прокалыватель проникает внутрь, он остается в крышке пробирки достаточно долго, чтобы игла дозатора опустилась в пробирку и отобрала образец. Крошки от проткнутой пробки улавливаются фильтром на промывочной станции руки пробозаборника.

Прокалывание крышки пробирки



После взятия образца рука пробозаборника движется к промывочной станции и глубоко промывается.

Струя сжатого воздуха проходит через прокалыватель и выдувает любые застрявшие там остатки, после чего промывается и ополаскивается.

Для работы с закрытыми пробирками используются специальные штативы для образцов под закрытые пробирки и штативы ACL CTS для пробирок Саршедт; на этих штативах на передней их части жирным шрифтом написано **CTS**.



ВНИМАНИЕ: Если анализатор не обнаруживает крышки на пробирке, помещенной в штатив с меткой CTS, на экране появляется предупреждение. Удалите пробирку из штатива с меткой CTS и поместите в штатив для образцов под открытые пробирки. В штатив с меткой CTS можно ставить только закрытые пробирки. Открытые пробирки и чашечки с образцами нужно ставить только в штативы для открытых пробирок.

CTS штативы



Вы можете включить или отключить CTS режим (работы с закрытыми пробирками) на экране **Общие настройки**. При включенном CTS режиме анализатор принимает и штативы для образцов под открытые пробирки, и штативы для образцов под закрытые пробирки, и штативы ACL CTS для пробирок Саршедт.



ВНИМАНИЕ: *Закрытые пробирки можно ставить только в штативы с меткой CTS, а обычные открытые пробирки и чашечки с образцами можно ставить только в штативы для открытых пробирок.*

При отключенном режиме CTS анализатор не будет принимать штативы с меткой CTS; если вы вставите в анализатор штатив с меткой CTS, на экране появится сообщение об ошибке: «CTS штатив отклонен». При отключенном CTS режиме анализатор работает с открытыми пробирками и чашечками с образцами только в штативах для открытых пробирок.

Если вы попытаетесь отключить режим CTS, когда с меткой CTS вставлен в анализатор, появится сообщение «Невозможно отключить режим CTS. CTS штатив/ы находятся в настоящий момент в работе».

Приведенный ниже рисунок показывает, как происходит прокол/взятие пробы в режиме CTS (слева) и в обычном режиме (справа)

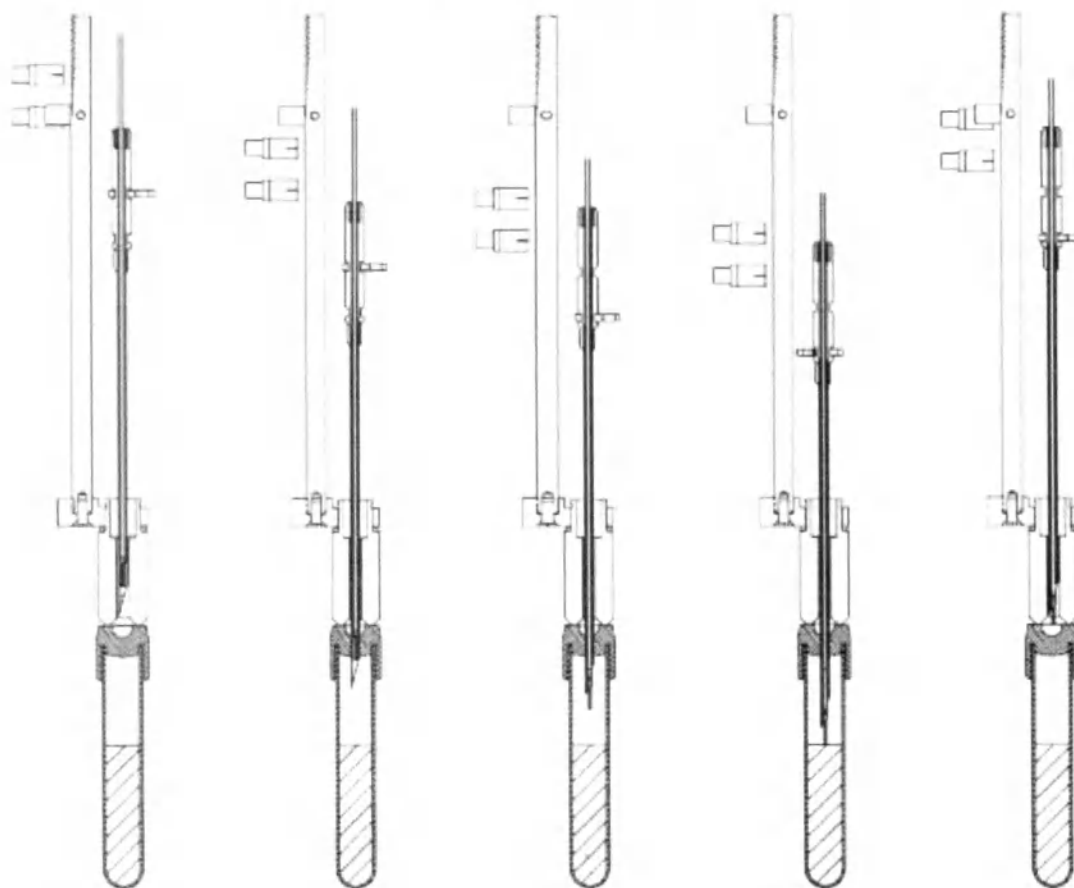
Прокалы-
ватель
готов к
проколу
крышки

Прокалыва
ние
крышки

Переключение на
пробоотборник
для определения
уровня жидкости

Отбор
пробы

Извлечение
прокалывателя
из крышки



Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов

Штативы для образцов модели ACL TOP 350 CTS сконструированы для работы с различными видами пробирок. Использование специальных адаптеров обеспечивает фиксацию пробирки в штативе во время прокола крышки отбора проб и увеличивает до максимума доступный для работы объем образца.

Если уровень жидкости в пробирке находится ниже уровня дна чашечки для образцов (это максимальная глубина, на которую может опуститься игла пробозаборника), то образец не сможет быть отобран.

Чтобы решить эту проблему, для ряда педиатрических и аликвотных пробирок, разработано 4 типа адаптеров для работы на CTS модели анализатора: адаптер для аликвотных пробирок, адаптер для педиатрических пробирок и адаптер для микро-пробирок и адаптер для CTS штативов. Адаптер для аликвотных пробирок поднимает дно пробирки до уровня дна чашечки для образцов. Педиатрические пробирки поднимаются аналогично, но они имеют меньший диаметр, адаптер служит также чтобы фиксировать тонкие пробирки по центру. Использование адаптеров для педиатрических пробирок валидировано для пробирок на 1,8 мл и 2,7 мл. Адаптер для микропробирок рассчитан на работу исключительно с микропробирками 1,3 мл фирмы Sarstedt.

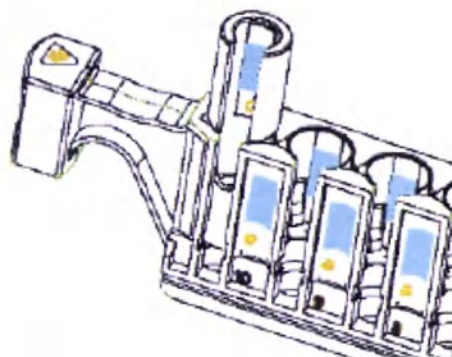
Адаптеры для аликвотных пробирок черного цвета, адаптеры для педиатрических пробирок – синие, адаптеры для микропробирок – зеленые и адаптеры для CTS штативов – красные для облегчения их идентификации.

Чтобы избежать ошибок аликвотирования, ошибок работы пробозаборника и загрязнения проб, важно выбирать для работы правильный адаптер.



ВНИМАНИЕ: В CTS штатив можно ставить только закрытые пробирки, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в штативы для открытых пробирок

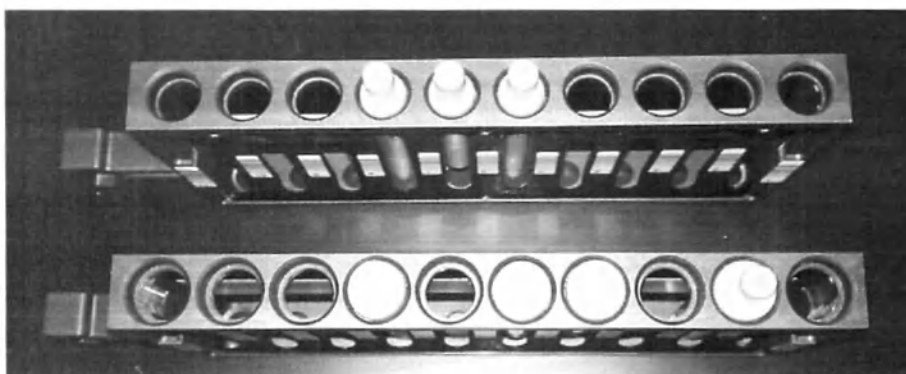
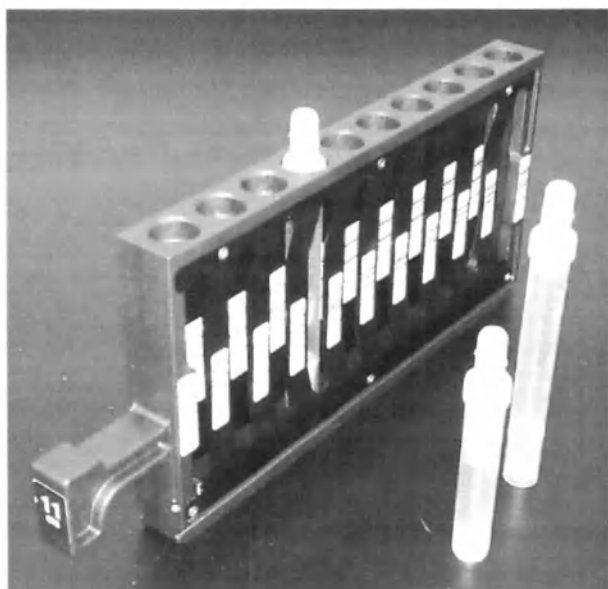
Адаптер для пробирки Адаптер в штативе



12.6. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт (Sarstedt CTS racks)

Данные штативы обеспечивают надежную фиксацию при работе в режиме CTS с закрытыми пробирками Sarstedt. Существует 2 типа штативов ACL CTS для пробирок Сарштедт различного диаметра:

- Первый тип рассчитан на пробирки с диаметром крышки 16.3 мм (например, Sarstedt P/N 04.1902.100, 2.9 мл);
- Второй тип рассчитан на пробирки с диаметром крышки 14.0 мм (например, Sarstedt P/N 05.1165.100, 3.0 мл или Sarstedt P/N 05.1071.100, 5.0 мл).



Утвержденный список закрытых пробирок для ACL TOP 350 CTS модели (CTS режим включен, только в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм)

ТИП ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ТРЕБУЕМЫЙ АДАПТЕР	ТРЕБУЕМЫЙ ШТАТИВ
1.8 мл педиатрический Vacutainer®	Becton Dickinson 366392	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) IL P/N 00028533500	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл пластиковый Vacutainer®	Becton Dickinson 363080	N/A	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл Venosafe+	Terumo VF-052SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок	Низкий объем наполнения

		(набор 10 шт) II. P/N 00028533400	
1.8 мл Venoject II	Terumo VP- C052K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) II. P/N 00028533400	Низкий объем наполнения
2.7 мл педиатрический Vacutainer®	Becton Dickinson 366393	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) II. P/N 00028533500	Штативы для образцов под закрытые пробирки
2.7 мл пластиковый Vacutainer®	Becton Dickinson 363083	N/A	Штативы для образцов под закрытые пробирки
4.5 мл Vacutainer®	Becton Dickinson 369714	N/A	Штативы для образцов под закрытые пробирки
4.5 мл Vacutainer®	Becton Dickinson 366415	CTS Адаптеры под штативы для образцов (набор из 10 шт) II. P/N 28533600	Штативы для образцов под закрытые пробирки
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454327	N/A	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454322	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) II. P/N 00028533400	Низкий объем наполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454332	N/A	
2.7 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454334	N/A	
2.9 мл S-Monovette®**	Sarstedt 04.1902.100	Sarstedt (II. P/N 285821- 00) (II. P/N 294127- 00)	Sarstedt (II. P/N 285831)
3 мл S-Monovette®**	Sarstedt 05.1165.100	Sarstedt (II. P/N 285821- 00) (II. P/N 294127- 00)	Sarstedt (II. P/N 285831)
5 мл S-Monovette®**	Sarstedt 05.1071.100	Sarstedt (II. P/N 285821- 00) (II. P/N 294127- 00)	Sarstedt (II. P/N 285831)
2.7 мл Venosafe®	Terumo VF- 053BSCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) II. P/N 00028533400	Штативы для образцов под закрытые пробирки
2.7 мл Venoject II®	Terumo VP- CW053K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) II. P/N 00028533400	Штативы для образцов под закрытые пробирки

1.8 мл Vacutainer	Becton Dickinson 368273	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 367714	N/A	
5.0 мл Vacuette	Becton Dickinson 456323	Адаптер для CTS штативов	

° **Штатив Sarstedt** (IL P/N 285831) используется для работы с закрытыми пробирками Sarstedt.



* **ВНИМАНИЕ:** Если вы работаете на анализаторах модели CTS с пробирками Monovette фирмы Sarstedt в специальных штативах для закрытых пробирок Sarstedt нового типа, следующая позиция для штативов справа должна быть пустой или в ней должен стоять аналогичный штатив с пробирками Sarstedt. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка пробозаборника CTS не уперлась в стоящую слева пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл).

+ Используемый объем пробы – 100 мкл

Список пробирок, которые не рекомендуется использовать для работы на ACL TOP 350 CTS модели (CTS режим включен, штативы для образцов под закрытые пробирки, штативы ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм)

ТИП ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ПОЧЕМУ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ CTS РЕЖИМЕ
2.0 мл чашечка	IL P/N 55751-00	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
Аликвотная пробирка	Fisherbrand P/N 14-956 3D	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
Аликвотная пробирка	Coming P/N 430662	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
1.3 мл Micro Tube (закрытая)	Sarstedt 41.1506.005	Материал крышки не прокалывается. Используйте только в открытом виде. Используйте только в открытом виде. Максимальный используемый объем – 200 мкл. Содержит антикоагулянт в пробирке и имеет откидную крышку—это не vacutainer и не аликвотная пробирка. Отберите кровь шприцом, затем заполните пробирку и смешайте кровь с антикоагулянтом.

1.8 мл Sekisui пробирка (закрытая)*	Sekisui SPM- U0502S (изменен материал крышки)	Крышки имеют середину зубчатой формы (по диаметру близкой к диаметру прокалывателя). Могут возникнуть проблемы с проколом: прокалыватель не сможет правильно попасть в центр и проколоть крышку
1.8 мл Sekisui пробирка (закрытая)	Sekisui SPM- K0502S	Эта пробирка не удовлетворяет требованию, что минимальный используемый объем должен составлять 500 мкл (10 тестов ПВ) для использования на данном анализаторе. В данный момент, в среднем из пробирки возможно отобрать 250 мкл. Это связано с тем, что расстояние от крышки до линии заполнения - 52.50 мм и пробозаборник может перемещаться только 54 мм от верхушки крышки внутрь пробирки. Если пробирка не заполнена до необходимого уровня, тест не может быть выполнен.
3.6 мл Venosafe (закрытая)	Terumo VF-054SBCS07	Пробирка имеет высокий объем заполнения. Нет достаточного зазора между уровнем плазмы и низом крышки во время отбора пробы. При использовании закрытой пробирки в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм, пробозаборник может окунуться в образец, запачкать иглу пробозаборника, что может привести к неточности работы.
4.5 мл Venoject II (закрытая)	Terumo VP-CW050K	Пробирка имеет высокий объем заполнения. Нет достаточного зазора между уровнем плазмы и низом крышки во время отбора пробы. При использовании закрытой пробирки в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм, пробозаборник может окунуться в образец, запачкать иглу пробозаборника, что может привести к неточности работы.
1.8 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0185, NP-CS0185	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
2.7 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0275, NP-CS0275	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
3.6 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0365, NP-CS0365	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
1.4 mL Sarstedt Monovette	Sarstedt	Превышение ZMax*. Требуется адаптер для размещения в штативах ACL CTS для пробирок 14

	06.1668.001	мм или 16,3 мм. При отсутствии адаптера есть возможность отобрать только 80 мкл.
1.0 mL Greiner педиатрическая пробирка	Greiner P/N 450413	Пробирка не может быть использована в закрытом виде, с проколом. Так как пробирка сужается к концу, существует риск выливания избытка жидкости во время некоторых тестов.

*Максимальное расстояние, которое проходит проба в направлении Z (вертикальном), измерено в самой низкой возможной точке аспирации пробы.

Зона реагентов

К зоне реагентов относятся 3 правых позиций под штативы для реагентов в правой части АМ. В ней поддерживается пониженная температура $+15^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Экран, отображающий зону реагентов, функционально похож на экран зоны образцов. Штатив для реагентов вмещает до шести 20-мл или 15-мл флаконов, а с соответствующими адаптерами под штативы для реагентов можно также использовать и флаконы на 4 мл и 10 мл. На борту анализатора первые две позиции #1 и #2 в любом штативе поддерживают функцию перемешивания, если во флакон с реагентами положены магнитные мешалки.

Когда штатив используется в работе (во время отбора материала), он блокируется, и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После того, как штатив уже не используется, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив освобождается.

Чтобы вывести на экран зону реагентов **Реагенты**:

- Нажмите на панели инструментов иконку зоны реагентов 
- Можно выйти в это окно через меню **Анализ → Реагенты**

Штатив для реагентов изображается на экране следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ: Материал (реагент) # 1 наверху, а материал # 6 внизу.

Карта реагентов и дилуентов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия → Обзор →**

Карта реагентов и дилюентов. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

С правой стороны зоны реагентов есть ограниченная рамкой область, в которой приведены предупреждения и сообщения об ошибках и показаны индикаторы статуса.

Все ошибки и предупреждения, касающиеся реагентов, представлены в поле **Предупреждения и ошибки**.

Статус дополнительных реагентов показывает следующее:

- **Транспортер кювет:**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - осталось меньше 3 блоков кювет	желтый
ОШИБКА, кювет не осталось совсем	красный



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Сливы отходов являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера.

- **Очищающая жидкость (Моющий раствор):**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – осталось меньше 75 мл	желтый
ОШИБКА - осталось меньше 25 мл	красный
Бутыль СНЯТА с анализатора	красный

- **Промывающая жидкость (Реагент для промывания):**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – осталось меньше 800 мл	желтый

ОШИБКА - осталось меньше 600 мл

красный

Бутыль СНЯТА с анализатора

красный

Настройки штатива

Окно Настройки штатива содержит информацию обо всех флаконах с реагентами, находящихся в штативе для реагентов. Двойной клик изображения штатива в зоне реагентов открывает окно детальной информации об этом штативе.

Название реагента

Если кликнуть знак (...) справа от поля **Название реагента** или иконку **Добавить/Удаленить материал** , откроется первая вкладка окна материалов с названиями введенных в анализатор реагентов. Выберите одно из названий материалов для этой позиции. Параметры реагентов можно изменить, только когда он не стоит на борту.

№ лота

Это лот материала. По умолчанию выбирается активный лот материала. Если параметры альтернативного лота введены в анализатор, вы можете выбрать его.

Приор. (Приоритет или порядок использования)

По умолчанию приоритет стоит 0. Порядок автоматически устанавливается системой. Первый поставленный на борт флакон используется первым, второй – вторым и т.д. Однако вы сами можете ввести цифрами порядок использования флаконов. Материал в позиции с самым высоким приоритетом (т.е. приоритет 1) будет использоваться первым. Если есть предупреждение или сообщение об ошибке, вы не сможете изменить приоритет.

Годен до

Это срок годности данного лота материала, как указано на этикетке реагента производителем.

Предупреждения и ошибки

Если есть предупреждение или сообщение об ошибке, оно появляется в поле **Ошибки и Предупреждения**. Дважды кликните это поле, чтобы прочитать сообщение полностью. Вот некоторые варианты сообщений:

низкий объем материала

отсутствие материала

лот не определен

неправильное размещение материала

несовместимый размер флакона

срок годности на борту истек

срок годности лота материала истек

материал не перемешивается

Стабильность

Это количество часов, в течение которых реагент еще будет стабилен на борту анализатора.

Объем

Это текущий объем реагента (в мл) на борту анализатора.

Цветная кодировка реагентов

Далеко слева от каждой позиции реагента есть цветной индикатор, который дает дополнительную информацию о реагенте в этой позиции:

Не поставлен на борт	серый
Находится на борту, но не идентифицирован	зеленый со знаком вопроса
Находится на борту, идентифицирован	зеленый
Находится на борту, есть предупреждение	желтый
Находится на борту, есть сообщение об ошибке	красный
В данный момент в работе	зеленый, жирно обведенный черным
В работе, есть предупреждение	желтый, жирно обведенный черным
В работе, есть сообщение об ошибке	красный, жирно обведенный черным

Виртуальный штатив

С левого края экрана зоны реагентов находится специальный штатив для реагентов. Он представляет собой виртуальный штатив, который как бы стоит на рабочем столе и еще не вставлен в анализатор. Он позволяет предварительно запрограммировать реагенты в штативе до того, как штатив для реагентов будет вставлен в соответствующую позицию анализатора. Конечно, вы можете запрограммировать штатив после того, как он попал в анализатор, но в ряде случаев бывает удобнее сделать это заранее.

Программирование реагентов без штрих-кодов с использованием виртуального штатива для реагентов

1. Кликните иконку зоны реагентов  или выберите в меню **Анализ → Реагенты**
2. Дважды кликните позицию на виртуальном штативе (самый левый из штативов для реагентов на экране), чтобы открыть детали штатива.
3. Нажмите иконку добавления материала , чтобы открыть окно материалов.
4. Нажмите кнопку с названием реактива, чтобы поместить этот материал в штатив в данную позицию.
5. Повторите последнюю процедуру для всех нужных реагентов.
6. Когда все реагенты для данного штатива будут выбраны, кликните иконку загрузки штатива .
7. Вставьте штатив в анализатор.

12.7. Зона разбавителей

К зоне разбавителей относится позиция слева от зоны реагентов. В этой зоне можно разместить до 8 калибровочных плазм, контрольных материалов для QC и разбавителей в оригинальных флаконах в штативах для разбавителей.

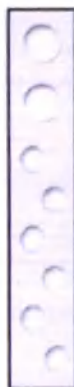
Когда штатив используется (во время отбора материала), он блокируется, и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После того, как штатив уже не используется, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив освобождается.

В зоне образцов, разбавителей и реагентов разбавители дозирует единственный пробозаборник.

Для входа в зону разбавителей:

- Нажмите на панели инструментов иконку зоны реагентов  или войдите в это окно через меню **Анализ → Реагенты**.
- Нажмите на панели инструментов иконку зоны разбавителей  или войдите в это окно через меню **Анализ → Дилуэнты**.

Зона **Разбавителей объединена с зоной реагентов** и вмещает 1 штатив для разбавителей. Штатив для разбавителей вмещает два больших флакона и шесть маленьких. Первые две позиции в штативах могут быть также заняты флаконами на 4 мл, 10 мл и 20 мл при использовании соответствующих адаптеров под штативы для разбавителей. Штатив для разбавителей изображается на экране следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ: Материал # 1 наверху, а материал # 8 внизу.

Карта реагентов и дилуэнтов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия → Обзор → Карта реагентов и дилуэнтов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

	R1	R2	R3
1			
2			
3			
4			
5			
6			

Обновить Закрыть

Настройки штатива

Окно **Настройки штатива** с разбавителями содержит информацию обо всех флаконах с материалами, находящимися в штативе. Двойной клик изображения штатива на экране зоны разбавителей открывает окно детальной информации об этом штативе.

Это окно идентично окнам **Настроек штатива** для реагентов.

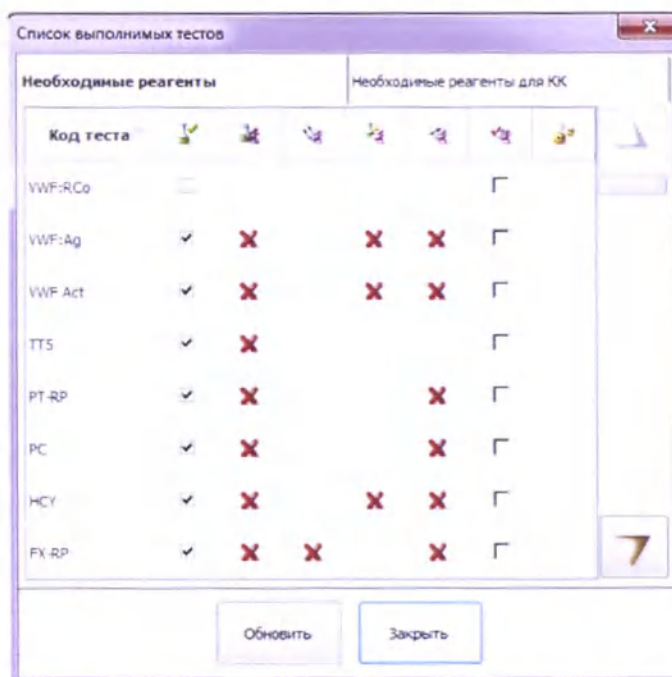
12.8. Список выполнимых тестов

Список выполнимых тестов – это таблица, показывающая, все ли материалы необходимые для выполнения выбранного теста, присутствуют и пригодны для использования.

Чтобы открыть **Список выполнимых тестов** из окна зоны образцов, реагентов или разбавителей:

- Выберите в меню **Действия → Обзор → Список выполнимых тестов**.
- Нажмите иконку

Эта иконка есть на экранах зоны образцов, реагентов или разбавителей. Она открывает таблицу возможности выполнения, которая имеет две вкладки: вкладку с таблицей возможности выполнения теста и вкладку с таблицей возможности выполнения контроля качества.



Список выполнимых тестов

В первой колонке перечислены все настроенные активированные тесты. Все остальные столбцы имеют в качестве заголовков иконки.

Значения иконок – заголовков столбцов:



- согласованность. Если стоит галочка, значит, тест может быть выполнен



- необходимое для выполнения тестов пациента

Говорит о возможности выполнения нормальных и удлиненных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в каком-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного расположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнить.

Необходимые материалы могут включать некоторые или все из перечисленных, в зависимости от заданных параметров теста:

- Реагенты
- Разбавители образцов
- Разбавители реагентов
- Моющие агенты (Clean)

- Разбавитель для предварительного разведения
- Разбавитель для предварительного разбавления моющего агента (Clean)
- Разбавитель для предварительного разбавления при повторном исследовании
- Разбавитель для предварительного разбавления моющего агента (Clean) при повторном исследовании



- необходимое для выполнения параллелизма

Для всех тестов, в которых прописана возможность проверки параллелизма, в этом столбце стоит или красный крест или количество возможных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения причина, в случае невозможности выполнения.



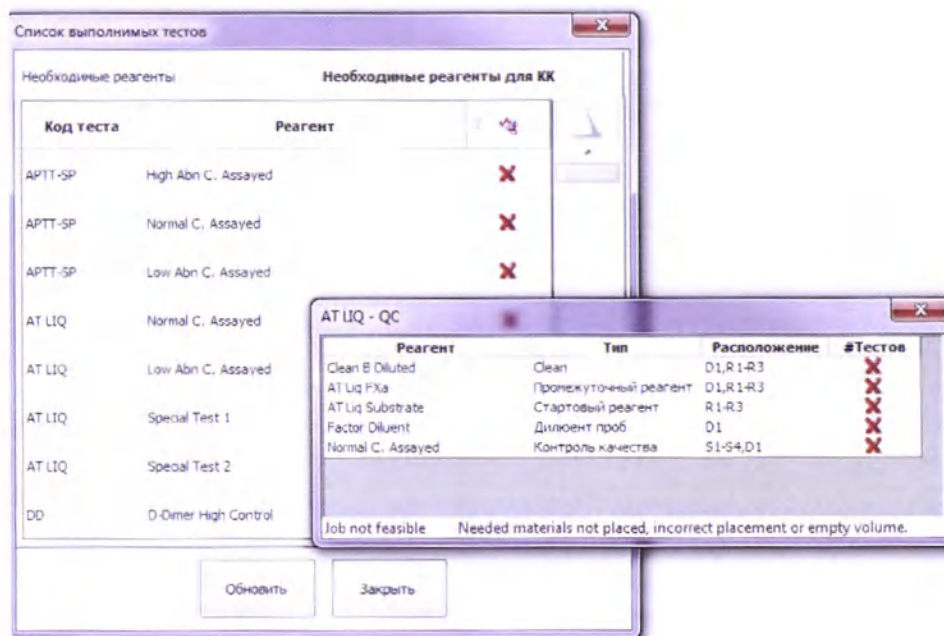
- необходимое для выполнения калибровки

Для всех тестов, которым по заданным параметрам требуется калибровка и эта калибровка не импортируется из других тестов, в этом столбце стоит или красный крест или количество возможных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения.

FX-RP - Калибровка			
Реагент	Тип	Расположение	#Тестов
Clean B Diluted	Clean	D1,R1-R3	×
Factor Diluent	Дилуэнт проб	D1	×
FX Def. Plasma	Дефицитная плазма	D1,R1-R3	×
HemosIL Cal Plasma	Калибратор/ПНП	S1-S4,D1	×
PT RecombiPlasTin	Стартовый реагент	R1-R3	×

 - необходимые реагенты для КК (вкладка необходимые реагенты для КК, описанная ниже, несет дополнительную информацию)



Если в этом поле стоит черная галочка – выполнение контроля качества возможно; все материалы (реагенты и контроли) стоят на своих местах и в достаточном количестве. Если в этом поле серая галочка – значит, некоторых материалов на борту недостаточное количество, чтобы выполнить тест. QC может быть выполнен с использованием контролей, которые присутствуют в достаточном количестве.

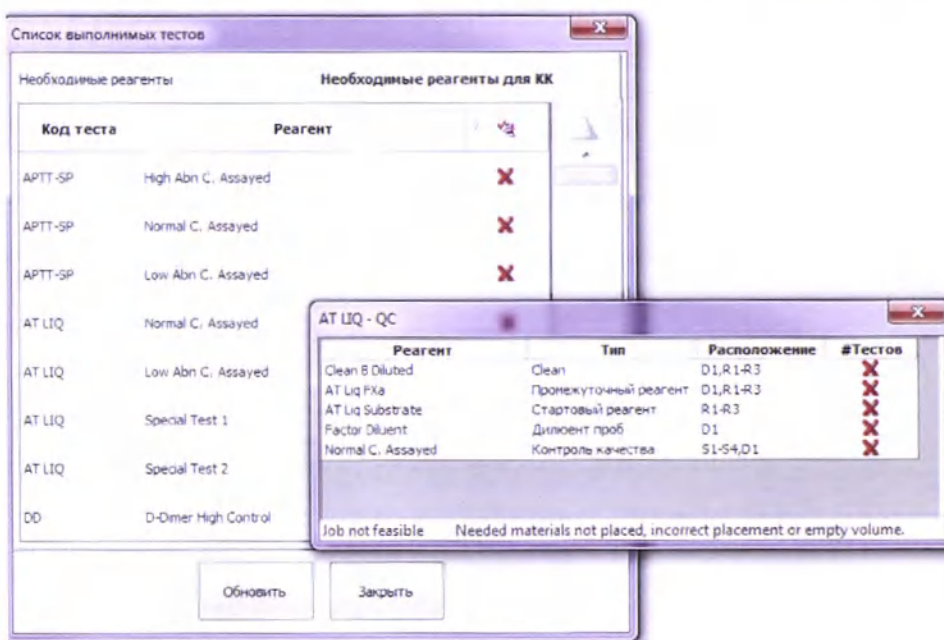
Если в этом поле нет галочки – контроль качества не может быть выполнен.

 - необходимое для выполнения ПНП

Все тесты, для которых определен аналитический референс, будут иметь в этом столбце красный крест или число. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения.

Необходимое для выполнения контроля качества



В столбце **Код теста** перечислены все активированные тесты.

В столбце **Реагент** перечислены все заведенные контрольные материалы, заданные для теста.

В третьем столбце показано количество тестов, которые могут быть выполнены с материалами, установленными на борту. Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения.

Обновить/Заккрыть

Обе вкладки имеют кнопки **Обновить** и **Заккрыть**. Чтобы обновить информацию окна, используйте кнопку **Обновить**. Чтобы закрыть окно, используйте кнопку **Заккрыть**.

13. ЗАПУСК И ОСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

Обзор главы запуск и остановка анализатора

Чтобы запустить или остановить работу анализатора выберите из:

- Запуск анализатора
- Завершение работы анализатора
- Экстренная остановка
- Контролируемая остановка
- Возобновление работы

13.1. Запуск анализатора

Чтобы запустить анализатор:

1. Проверьте, чтобы были закрыты отделения для образцов и для реагентов
2. Включите управляющий модуль (т.е. ПК и монитор)
3. Включите анализатор кнопкой **on/off** на правой стороне анализатора
4. Войдите в Windows
5. Дважды кликните иконку ACL TOP 350 CTS  на экране монитора
6. Войдите в программу ACL TOP 350 CTS под своим именем (User Name) и паролем (Password)
7. Автоматически начнется инициализация.

Процесс инициализации механических частей анализатора занимает около 3-х минут. По завершении инициализации переходит к установлению заданной температуры охлаждаемых и подогреваемых устройств.



ВНИМАНИЕ: Если какой-либо из пробозаборников находится не на месте, анализатор прекращает инициализацию и переходит в статус Ошибка. Вам необходимо выбрать Система → Диагностика → Пробозаборники и выполнить корректировку положения соответствующего(их) пробозаборника(ов) для завершения инициализации. Когда вы выйдете (**Выход**) из окна диагностики, анализатор продолжит инициализацию механики автоматически.



ВНИМАНИЕ: Если анализатор не может обнаружить фильтр на CTS модуле, на экране появляется сообщение об ошибке. Вы должны надеть CTS фильтр на модуль для завершения инициализации.

ВНИМАНИЕ: Нагрев анализатора до рабочей температуры (статус **Инициализация** и **Набор температуры** меняется на **ГОТОВ**) в отсутствие на борту образцов и реагентов при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает около 30 минут. При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C потребуется около 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе в отсутствие на борту образцов и реагентов. Время перехода анализатора в рабочий режим зависит от температуры окружающей среды и начального состояния самой системы.

Система готова к работе, когда светодиодный индикатор статуса светит зеленым и на экране статус системы **ГОТОВ**.

Обычно ACL TOP 350 CTS работает непрерывно. Автоматические процедуры обслуживания, такие как периодические промывки системы транспорта жидкостей, обеспечивают готовность системы к выполнению анализов в любое время.

13.2. Завершение работы анализатора

Чтобы завершить работу анализатора необходимо:

1. Анализатор находится в состоянии **ГОТОВ**. Выберите **Выход** в выпадающем списке меню **Прибор**. Появится сообщение: «Вы действительно хотите выйти?»

2. Выберите **ОК**. Анализатор начнет выполнять сокращенную инициализацию, чтобы переместить механические части в безопасные позиции.
3. После завершения механической инициализацией выключите аналитический модуль. Выключатель находится на правой стороне анализатора.
4. Завершите работу управляющего модуля согласно стандартной процедуре Windows.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если вы выберете **Отмена** при появлении сообщения “Вы действительно хотите выйти?” операция завершения будет отменена.
- Завершение работы невозможно (нет доступа) если вы запросили отчет (распечатать или переслать), но не подтвердили его и не отменили.
- Если вы выберете в меню **Действия→ Экспорт→ Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия→ Печать→ Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

13.3. Экстренная остановка

Экстренная остановка приводит к немедленному прерыванию всех операций и остановке всех движений в аналитическом модуле. экстренная остановка выполняется независимо от состояния анализатора (за исключением только ситуации, когда анализатор не подсоединен), даже если ни один пользователь не зарегистрирован в системе.

Чтобы выполнить экстренную остановку:

- Нажмите кнопку **Экстренная остановка** на передней панели анализатора. Она расположена сразу за считывателем штрих-кода в его исходном положении.

13.4. Контролируемая остановка

Выбор **Контролируемая остановка** в меню анализатора приведет к прекращению работы ACL TOP 350 CTS с новыми пробами. Это контролируемая остановка, выполненная оператором, в отличие от контролируемой остановки, инициированной самим анализатором; функционально обе остановки происходят одинаково. При этом заканчивается анализ всех уже взятых в работу проб и после этого аналитический модуль переходит в состояние **ГОТОВ**. Тесты, которые еще не были начаты до остановки анализатора, возвращаются в состояние «НА БОРТУ».

Чтобы выполнить **Контролируемую остановку**:

- Выберите в выпадающем списке меню **Контролируемую остановку**. Система попросит подтверждения.
- Выберите **ОК**.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выберете **Отмена** или закроете окно с запросом подтверждения, запрос контролируемой остановки будет отменен.

13.5. Восстановление

Выбор **Восстановление** в меню анализатора ре-инициализирует систему и возвращает ее в состояние **ГОТОВ** после экстренной остановки.

При экстренной остановке и последующем возобновлении работы информация об образцах и реагентах в штативах на борту сохраняется в памяти анализатора, если во время экстренной остановки штрих-код считыватель не находился в движении и/или крышка анализатора не открывалась. Образцы, тесты для которых находились в состоянии **ЗАДАНО**, после возобновления работы могут быть запущены в работу иконкой исполнения .



ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время экстренной остановки штрих-код считыватель находился в движении и/или крышки отделений образцов и реагентов открывались, информация об образцах и реагентах в штативах на борту будет стерта из памяти анализатора при последующем возобновлении работы. Такая предосторожность предусмотрена в силу того, что во время остановки над образцами и реагентами могли производиться какие-либо действия, которые система не была в состоянии распознать и проконтролировать. В этом случае штативы необходимо извлечь из анализатора, а затем вновь вставить на место.

- При извлечении и повторной установке штативов система рассматривает их после возобновления работы как новые образцы и/или реагенты.
- Если после остановки работа не возобновляется и анализатор «зависает», попробуйте еще раз нажать кнопку экстренной остановки на передней панели анализатора.

14. КАЛИБРОВКА

Обзор главы калибровка

Калибровка позволяет перевести измеренные величины (исходные данные) в единицы концентрации или активности аналита. Анализатор сам производит разведения, добавление реагентов, измерения и после этого строит калибровочную кривую.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вносите в параметры созданного вами теста изменения, которые влияют на ход выполнения анализа, тест необходимо перекалибровать.

14.1. Окно калибровок

Вызов информации о калибровках

Чтобы вывести на экран окно калибровок:

- Выберите **Калибровка → Статус тестов**

Окно калибровок содержит следующую информацию о состоянии калибровок тестов (для которых калибровки существуют и определены):

- Код теста
- Калибратор
- Единицы измерения
- Рабочий статус
- Частота калибровки. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Последняя подтвержденная
- Частота
- Последняя выполненная

14.2. Выполнение калибровки

Перед тем, как начать калибровку необходимо наличие определенных условий.

Перед тем, как начать калибровку

- Необходимо ввести в анализатор информацию о калибровочном материале.
- В описании теста единицы калибровки должны быть заданы в пункте меню **Настройки-Тесты-Единицы измерения результата**
- Реагенты, разбавители и калибраторы должны быть правильно поставлены в анализатор. Калибровку тестов можно запустить из окна **Настройки штатива (образцов)**, из окна **Подробная калибровка** или она может быть выполнена анализатором автоматически.

Программирование калибровки в окне “Подробная калибровка”

Используйте этот метод тогда, когда калибратор стоит на борту в зоне образцов (позиция для штативов D1) в штативе для разбавителей в оригинальном флаконе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности калибровочной плазмы, тогда, при запуске калибровки из окна «Подробная калибровка», анализатор будет использовать плазму из других флаконов с калибровочной плазмой, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом плазмы (флакон находится в D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в D1)

1. Выберите **Калибровка → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку деталей
3. Выберите иконку выполнения или путь **Действия → Калибровка → Задать**



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Программирование калибровки в окне «Детальная информация о штативах с образцами»

Используйте этот метод тогда, когда калибровочный материал стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.

1. Кликните иконку зоны образцов или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Кликните иконку , чтобы открыть информацию о штативе
3. Выберите **Кал./ЛНП** из выпадающего меню **Тип пробы**
4. Выберите нужное название материала из выпадающего меню **№ пробы**
5. Выделите **Cal.**
6. Если включено окно управления лотами, выберите или активный лот, или альтернативный.

7. Кликните иконку Добавить/удалить тесты  , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
8. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
9. Кликните иконку выполнения 

14.3. Оценка и подтверждение результатов калибровки

После завершения калибровки, вы можете просмотреть и оценить результаты калибровки и вручную их утвердить (валидировать), чтобы анализатор использовал их при работе с образцами пациентов. Когда вы валидируете калибровку, то это означает, что вы признаете результаты калибровки верными для конкретного лота калибратора. Вы можете выбрать автоматическую валидацию результатов калибровки.

ACL TOP 350 CTS может хранить в памяти до 10 последних калибровок, однако, только одна может быть назначена действующей. После выполнения одиннадцатой калибровки, самые старые калибровочные данные удаляются из окна деталей калибровки (**Подробная калибровка**). Действующая калибровка не удаляется никогда.

Чтобы валидировать, т.е. назначить действующей полученную калибровку:

1. Выберите **Калибровка → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест, чтобы открыть окно **Подробная калибровка**. Или вы можете выбрать название теста и кликнуть иконку деталей калибровки .
3. Выберите вкладку **Калибровочная кривая**, чтобы увидеть калибровочную кривую и результаты для разных разведений. Вы можете также найти более подробную информацию о деталях калибровки во вкладке **Информация о калибровке** и вкладке **Информация о реакциях**.
4. Выберите вкладку той калибровки, которую хотите утвердить (валидировать), (например, калибровку 2) и кликните иконку валидации  . Эти калибровочные данные теперь хранятся в системе и будут использоваться для расчета результатов анализов образцов.



ВНИМАНИЕ: Если после выполнения калибровки появляется предупреждение, и вы, несмотря на это, валидируете калибровку, это предупреждение не будет отражено в результатах анализа образцов. Вы принимаете на себя полную ответственность за получение и игнорирование предупреждения.



ВНИМАНИЕ: С помощью иконки **Пересчета калибровки**  вы можете заново нарисовать калибровочную кривую, соответствующую текущему тесту и описаниям материалов для него. При пересчете результатов калибровки система возьмет информацию о номере лота калибратора, использованного во время выполнения калибровки.

Если такой номер лота не существует, или присвоенные значения недоступны, пересчета не произойдет.

Вкладка Калибровочная кривая

Эта вкладка содержит важную информацию, которая помогает принять решение о том, какую калибровку принять, как действующую.

Статистические параметры калибровки

Y-intercept. Пересечение с осью Y

Если проверка пересечения с осью Y прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

Slope. Наклон кривой

Если проверка коэффициента угла наклона прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

r^2

Если проверка среднеквадратичного отклонения прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

NPP. Пул нормальной плазмы

Если была выбрана функция **NPP (Normal Pool Plasma – пул нормальной плазмы)** и выбран способ получения значения из калибровки, результат измерения пула нормальной плазмы будет представлен на экране (среднее из значений параллельных измерений выбранного разведения калибратора).

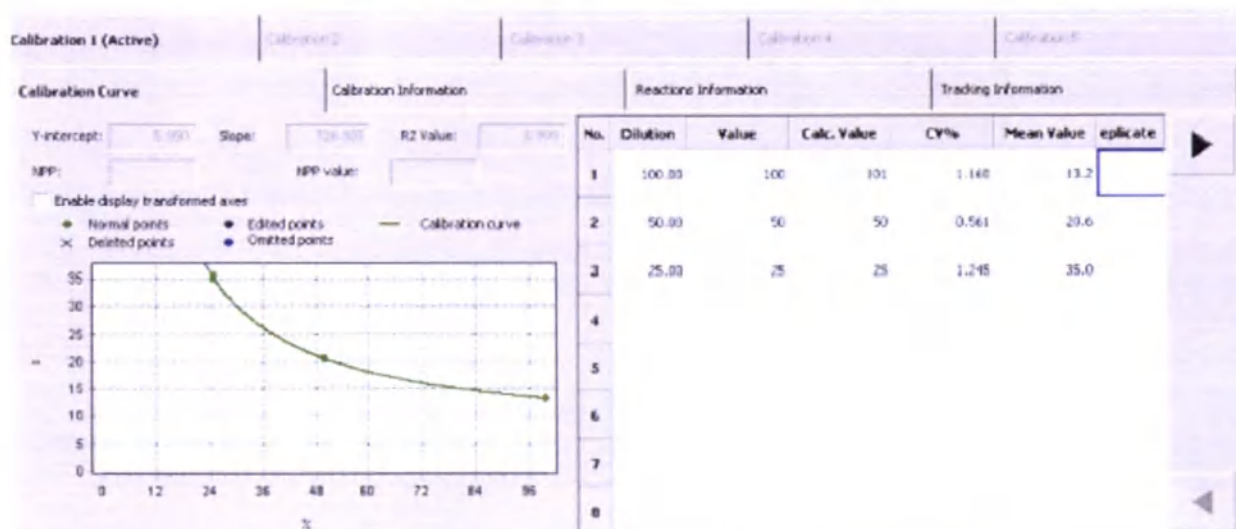
Значение пула нормальной плазмы

Если была выбрана опция **NPP (пул нормальной плазмы)** и выбран **Способ получения значения из калибровки**, калибровочный результат пула нормальной плазмы будет представлен на экране (целевое значение выбранного разведения калибратора).

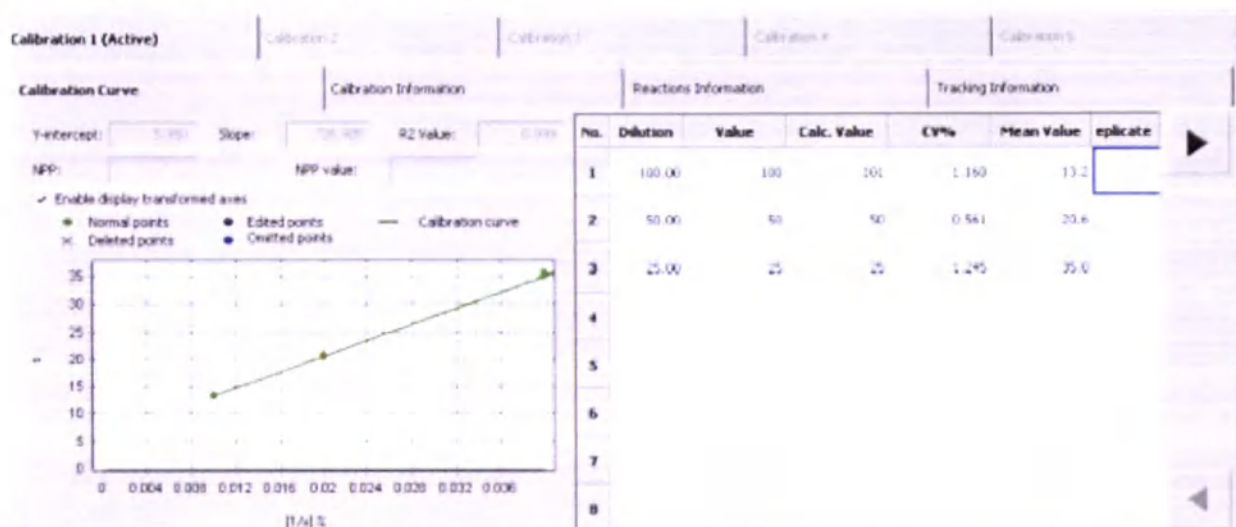
Включить преобразование координат

Эта функция позволяет переключаться между текущим режимом представления калибровочной кривой (без преобразования, x = время и y = единицы измерения) и режимом преобразования координат.

Без преобразования координат



В преобразованных координатах



Расчетные значения

Показывает рассчитанное среднее для каждого разведения калибратора

CV%. Коэффициент вариации

CV рассчитывается для результатов параллельных измерений каждого разведения. Если проверка %CV включена для этого теста, то анализатор проверяет, чтобы эта величина была ниже максимально допустимой. Если %CV выше максимально допустимого, значение на экране изображено красным. Этого коэффициента нет в отчете, если количество параллельных измерений меньше 3-х.

Среднее значение

Среднее из результатов параллельных измерений одного разведения.

14.4. Редактирование калибровочных точек

Чтобы включить Способ редактирования калибровочной точки, дважды кликните значение, которое хотите редактировать, в колонке Повторность вкладки **Калибровочная кривая**. Внесите изменения и кликните в любом месте экрана вкладки, чтобы увидеть кривую с отредактированной точкой. Если вы решили восстановить прежнее значение, выберите Действия → Калибровка → Восстановить или Действия → Калибровка →

Пересчитать. Если вы решили сохранить изменение, выберите **Действия → Калибровка → Сохранить**. Отредактированные значения выделяются жирным шрифтом и цвет точек на калибровочной кривой меняется с зеленого на черный. Реакционные кривые для отредактированных точек не отображаются.

Удаление точки на калибровочной кривой

Чтобы удалить калибровочную точку, дважды кликните значение, которое хотите удалить, в колонке Повторность, выделите его и сотрите. Кликните в любом месте экрана вкладки, чтобы увидеть кривую без удаленной точки. Если вы решили восстановить точку, выберите **Действия → Калибровка → Восстановить**. Если вы решили сохранить изменение, выберите **Действия → Калибровка → Сохранить**. Удаленное значение заключается в круглые скобки, и точка на калибровочной кривой заменяется на X. Удаление калибровочной точки не ведет к пересчету результатов измерений.

Если после сохранения вы передумали, пересчитайте (**Пересчитать**) калибровку.



ВНИМАНИЕ: Пересчет калибровки приведет к перерисовыванию графика калибровочной кривой в соответствии с текущим тестом и описанием материала. При пересчете результатов калибровки система возьмет информацию о номере лота калибратора, использованного во время выполнения калибровки. Если такой номер лота не существует, или присвоенные значения недоступны, пересчета не произойдет.

Информация о калибровке

Эта вкладка содержит важную информацию о статусе калибровки, такую как дата/время выполнения, статус валидации (действующая или нет), дата/время валидации и другую общую информацию. В ней также представлен список ошибок и предупреждений с пояснениями, которые имеют отношение к калибруемому тесту, такими как истекший срок действия или не удовлетворительный контроль качества, истекший срок действия или неудачное обслуживание анализатора и результаты пересчета.

Информация о реакциях

Здесь можно увидеть реакционные кривые каждой точки на калибровочной кривой, а также ошибки и предупреждения, относящиеся к конкретным точкам. Например, температурные ошибки и предупреждения помечают только повторы, а не весь тест целиком. Чтобы посмотреть реакционную кривую для конкретного разведения калибратора, дважды кликните значение в соответствующей колонке повтора.

Для точек, отредактированных вручную, реакционные кривые не отображаются. Двойной клик по реакционной кривой увеличивает изображение на экране.

Использованные реагенты

Показывает названия активного и альтернативных лотов материала, номера лотов, и сроки годности материалов, используемых в анализе.

14.5. Печать отчета о калибровке

Вы можете распечатать отчет о выполненной калибровке из окна **Подробная калибровка**, выбрав в меню **Действия → Печать** или кликнув иконку печати .

Отчет о калибровке содержит следующую информацию:

- Код теста

- Единицы калибровки
- Дата и время выполнения
- Дата и время валидации
- Калибровочные материалы (до восьми материалов в списке)

В случае разведения калибратора вручную, перечисляются все калибровочные материалы, включая:

- Название разбавителя
- Статус валидации
- Статус калибровки
- Код исходного калибровочного теста

Информация о результате включает:

- Тип регрессии
- Преобразование оси X
- Преобразование оси Y
- Коэффициенты калибровки включают:
- Пересечение с осью Y
- Коэффициент наклона кривой
- r^2
- Ошибки и предупреждения

Для каждой концентрации печатается:

- Концентрация, если выполняется автоматическое разведение
- Калибровочный материал, если разведения выполняются вручную
- Концентрация – присвоенное значение
- Концентрация – CV%
- Концентрация – среднее значение
- Значение повтора (печатается один раз для каждого повтора вплоть до 8)



ПРИМЕЧАНИЕ: если значение повтора – это измеренная величина, она изображается в скобках; если это редактированное значение, оно изображается жирным шрифтом; если это исключенное значение, оно изображается в фигурных скобках.

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать отчет о калибровке, выберите **Экспорт**. Откроется окно, где вы можете выбрать форму отчета и адрес экспорта.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали печать или экспорт отчета, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите, либо не отмените.

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорт отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиши ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

15. ПУЛ НОРМАЛЬНОЙ ПЛАЗМЫ

Обзор главы NPP

Термин **Пул нормальной плазмы** или **NPP (Normal Pool Plasma)** обозначает тип образца, который используется для установления стандартного значения, используемого при расчете результатов в виде отношения и МНО. Для этих расчетов ACL TOP 350 CTS может использовать данные калибровки, данные диапазона нормальных значений или результат анализа образца ПНП.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если измеренное значение показателя протромбиновое время будет равно 0, то отношение *R* и МНО не смогут быть рассчитаны.

15.1. Окно NPP

Вызов информации о статусе тестов NPP

- Выберите в меню **NPP → Статус тестов**

Окно **Статус тестов** содержит следующую информацию о текущем статусе ПНП для тестов, в которых эта плазма активирована и определена исключительно как **ПНП** “Анализировать как пробу”

- Код теста
- Материал
- Единицы измерения
- Рабочий статус
- Частота измерения. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Частота измерений
- Способ автоматического измерения
- Последний выполненный анализ

Вывод на печать

Чтобы распечатать информацию о состоянии ПНП, необходимо открыть окно **Статус тестов**, выбрать в меню **Действия → Печать** или кликнуть иконку печати .

Отчет по проведению тестов ПНП содержит следующую информацию:

- Код теста
- Материал NPP
- Единицы измерения NPP
- Частота измерения. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Частота измерения, включая:

- Включено автоматическое измерение
- Последний выполненный анализ

Чтобы распечатать Отчет о результатах измерения NPP, необходимо войти в окно Подробной информации о конкретном тесте ПНП, затем выбрать в меню **Действия** → **Снимок экрана** или кликнуть иконку печати отчета.

Отчет о результатах измерения NPP содержит следующую информацию:

- Код теста
- Материал NPP
- Частота измерения. Статус
- ID штатива
- Позиция в штативе
- Дата и время измерения
- Ошибки и предупреждения
- Для каждого повтора включена следующая информация:
- Измеренное значение + единицы измерения
- Значение по калибровочной кривой + единицы калибровки
- Ошибки повторы
- Реакционная кривая
- Информация для прослеживания теста

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать информацию о статусе NPP или отчет о результатах измерения NPP выберите в меню **Экспорт**. Откроется окно, в котором можно настроить формат отчета и

выбрать адрес назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

- Если вы выберете в меню **Действия** → **Экспорт** → **Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия** → **Печать** → **Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

15.2. Исследование пула нормальной плазмы

Анализ NPP может запущен из окна **Настройки штатива** (Детальная информация о штативах с образцами) или из окна **Подробной** информация о ПНП или он может быть выполнен автоматически, если выбран способ работы с ПНП **"Анализировать как пробу"**.

Перед тем как начать измерение ПНП

- Необходимо ввести информацию об ПНП для вашего теста.
- В описании теста Способ получения значения ПНП должен быть указан **"Анализировать как пробу"**. ПНП материалы должны быть поставлены в анализаторе на свои места.

Программирование ПНП из окна Просмотр ПНП

Используйте этот метод тогда, когда ПНП стоит на борту в позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей в оригинальном флаконе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности ПНП, тогда, при запуске измерения из окна **Просмотр ПНП** анализатор будет использовать плазму из других флаконов с ПНП, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом ПНП (флакон находится в штативе D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в штативе D1)

1. Выберите **NPP → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку просмотр ПНП
3. Выберите иконку выполнения



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для дозатора и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Программирование измерения ПНП в окне "Настройки штатива"

Используйте этот метод тогда, когда ПНП стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Кликните иконку , чтобы открыть информацию о штативе
3. Выберите **Кал./ПНП** из выпадающего меню Тип пробы
4. Выберите нужное название материала (**Название реагента**) из выпадающего меню **№ пробы**
5. Выберите **NPP**
6. Если включено окно управления лотами, выберите или активный лот, или альтернативный.
7. Кликните иконку **Добавить/удалить тесты** , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
8. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
9. Кликните иконку выполнения 



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для дозатора и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Автоматическое измерение NPP

Если в описании теста было задано автоматическое измерение ПНП, анализатор выполнит его автоматически, как только закончится заданный в поле **Частота** интервал между измерениями.



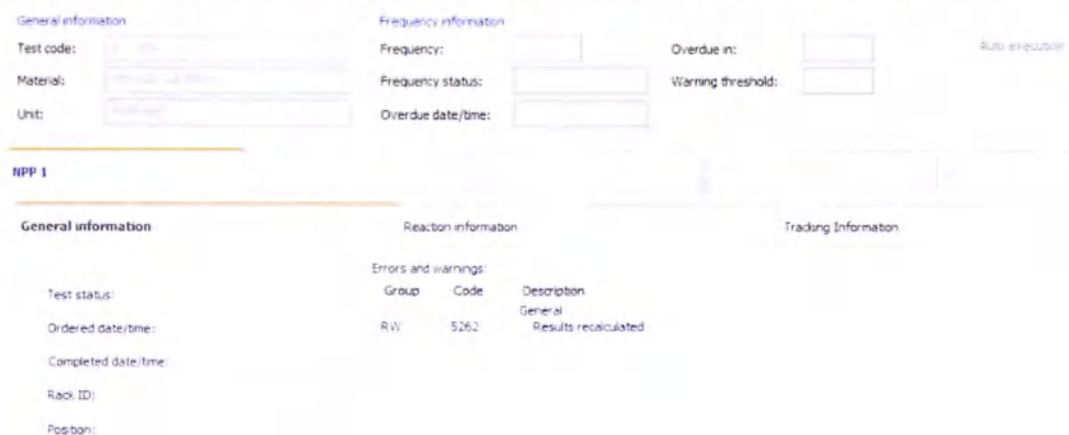
ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое измерение ПНП может быть выполнено только в том случае, если ПНП стоит на борту в позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей.

15.3. Просмотр результатов измерения NPP

ACL TOP 350 CTS может хранить в памяти до 10 последних результатов измерения NPP. После измерения шестой NPP самые старые данные удаляются из окна деталей NPP.

Чтобы увидеть статус и результаты измерения NPP:

1. Выберите **NPP → Статус тестов**
2. Если нужно, можно отсортировать список щелчком мыши по заголовку соответствующего столбца
3. Чтобы открыть окно с подробной информацией о ПНП, дважды кликните тест, который содержит результаты измерения ПНП, или выберите тест и, затем, иконку просмотр ПНП , или выберите в меню **Действия → Обзор → Просмотр ПНП**



NPP 1

General information		Frequency information		Overdue in:		Auto enqueue	
Test code:	1	Frequency:		Overdue in:			
Material:		Frequency status:		Warning threshold:			
Unit:		Overdue date/time:					

General information		Reaction information		Tracking Information	
Test status:		Errors and warnings:			
Ordered date/time:		Group	Code	Description	
Completed date/time:		RW	5262	General Results recalculated	
Rack ID:					
Position:					

Вкладка NPP Общая информация

Эта вкладка содержит важную информацию о статусе ПНП, такую как дата/время выполнения анализа, статус валидации, дата/время валидации и другую важную информацию. Тут также представлен список и описание ошибок и предупреждений.

Пересчет результата

Вы можете пересчитать результаты анализа NPP, отображенные в активной вкладке, если анализ завершен. Выберите иконку пересчета результатов , или **Действия → ПНП → Пересчитать**. Для этой процедуры анализатор использует действующую калибровку с тем же номером лота. После окончания процедуры, данные обновляются.



ПРИМЕЧАНИЕ: При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Вкладка информации о повторях NPP

В этой вкладке можно увидеть реакционные кривые, результаты анализа и ошибки и предупреждения для каждого повтора.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Обзор главы Контроль качества

Хорошо продуманная программа контроля качества позволяет контролировать правильность и точность работы анализатора и сообщает, в каком месте происходит недопустимое отклонение в работе аналитической системы. Программа контроля качества в ACL TOP 350 CTS легко настраивается и проста в использовании.

Параметры контроля качества должны быть введены в анализатор до начала измерения контрольных образцов. Для замены одного лота контрольного материала другим, одновременно с действующим контрольным материалом можно ввести в анализатор параметры другого лота контрольного материала, завести новую контрольную карту и выполнять с ним контрольные измерения параллельно. Когда будет получено достаточное для начала работы количество контрольных определений, альтернативный лот можно активировать. Пока контрольный материал является альтернативным, а не действующим, результаты его измерения не используются для флажирования результатов анализа образцов. Его контрольные точки на графике Леви-Дженнинга окрашены в другой цвет по сравнению с точками действующего контрольного материала.

Когда альтернативный лот автоматически активируется, информация о лоте копируется из папки альтернативного лота в папку действующего лота, данные существующего лота архивируются, значения в полях папки альтернативного лота возвращаются к исходным, и папка становится неактивной. Чтобы эту папку активировать выберите из экрана **Статистика КК** меню **Действия → QC → Включить лот** или кликните иконку альтернативного лота .

16.1. Выполнение контроля качества

До выполнения контроля качества необходимо соблюсти определенное количество условий.

Перед тем, как выполнить контроль качества

Контрольные материалы для контроля качества должны быть введены в систему и активированы. Контрольные материалы для контроля качества должны быть поставлены на борт анализатора в правильные позиции.

16.2. Окно контроля качества

Вызов информации о тестах контроля качества

Чтобы вывести на экран информацию о статусе тестов контроля качества:

- Выберите в меню **QC → Статус тестов**

Окно **Статус тестов** содержит следующую информацию о текущем статусе контроля качества для тестов, в которых контроль качества активирован и задан:

- Код теста
- Статус активного лота КК (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ)

Статус КК (выполнен ли КК в соответствии с частотой выполнения КК, заданной в Настройках КК). Возможны следующие варианты Статуса КК:

- ОК – если все заданные КК выполнены

- К ВЫПОЛНЕНИЮ – если хотя бы один КК в очереди и нет просроченных КК
- ПРОСРОЧЕН – если один или более тестов не выполнены вовремя
- Пустая строка – если частота выполнения КК не настроена
- Просрочено через (время, через которое будет просрочен КК)
- Просрочено через (количество тестов, через которое будет просрочен КК)
- Последний реагент КК (последний используемый контрольный материал)
- Последний завершённый КК (дата и время последнего КК)

16.3. Результаты КК

Чтобы вывести на экран окно результатов контроля качества:

- Выберите с меню **QC → Результаты КК**

Окно **QC Результаты КК** отображает результаты последних измерений КК и содержит следующую информацию о тестах, в которых контроль качества активирован и задан:

- Код теста
- Название материала
- Последние результаты КК
- Ед. (единицы измерения)
- Статус последнего КК (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ)
- Ожидаемое значение (mean - целевое среднее значение)
- Ожидаемое значение (SD - целевое стандартное отклонение)
- Суммарная статистика (mean - статистическое среднее)
- Суммарная статистика (SD – статистическое стандарт)
- Статус (частота выполнения)
- Просрочено через (время и количество тестов до истечения срока выполнения КК, заданные в **Настройках КК**)
- Активный лот (номер лота и срок годности)



ПРИМЕЧАНИЕ:

- КК с альтернативным лотом контрольного материала не обновит статус КК,
- Выполнение КК с альтернативным лотом контрольного материала оставит окно статуса КК пустым, поскольку результаты измерения альтернативного лота системой не оцениваются, как достоверные.

Программирование КК из окна Информация о статусе КК

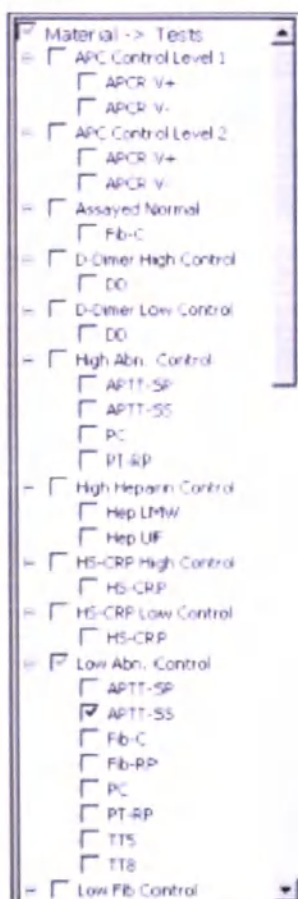
Используйте этот метод КК тогда, когда КК материал стоит на борту позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей в оригинальном флаконе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности контрольного материала, тогда при запуске измерения из окна **Статистика КК** анализатор будет использовать плазму из других флаконов с КК материалом, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом контрольного материала (флакон находится в D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в D1).

1. Выберите **QC → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку статистики QC .
3. Выберите щелчком мыши материал для анализа в дереве соотнесения тестов и материалов (с левой стороны экрана). Вы можете переключаться между видами соотнесения **Тесты → Реагенты** и **Реагенты → Тесты** с помощью иконки выбора представления дерева .

Дерево соотнесения материалов и тестов



4. Если дерево организовано в виде **Материалы – Тесты**, то поставив галочку против названия материала, вы, таким образом, запрограммируете контроль качества всех связанных с этим материалом тестов. Чтобы убрать галочку, еще раз кликните то же окошко, или кликните иконку очистки выбора , чтобы убрать все галочки.

5. Если дерево организовано в виде **Тесты – Материалы**, то поставив галочку против определенного теста, вы запрограммируете выполнение КК этого теста всеми контрольными материалами, связанными с ним. Чтобы убрать галочку, еще раз кликните то же окошко, или кликните иконку очистки выбора , чтобы убрать все галочки.

6. Выберите иконку , чтобы начать выполнение тестов контроля качества.



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для дозатора и продолжить выполнение.

- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
 - Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
 - Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.
7. После выполнения QC и получения новых результатов, статистические данные контроля качества для всех сочетаний **Материал/Тест** обновляются.

Задание КК в окне “Подробности штатива”

Используйте этот метод тогда, когда контрольный материал КК стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы используете этот метод задания КК, вы не можете использовать штрих-код считыватель и теряете такие функции контроля материала, как предупреждение о малом объеме, контроль стабильности материала на борту и контроль окончания срока годности материала.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Налейте контрольные материалы в чашечки для образцов, поставьте в штатив и вставьте штатив в анализатор
3. Кликнув иконку деталей штатива  войдите в детали того штатива, в котором установлены контрольные материалы.
4. Выделите на экране нужную позицию в штативе и выберите Контроль качества из выпадающего меню **Тип пробы** Выберите нужное название контрольного материала (из выпадающего меню **№ пробы**)
5. Если активировано окно управления лотами, выберите активный или альтернативный лот.
6. Кликните иконку добавления/удаления тестов , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
7. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
8. Кликните иконку выполнения .



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра,

появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для дозатора и продолжить выполнение.

- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.

Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Автоматическое выполнение контроля качества

Если в **Настройках КК** было задано автоматическое выполнение КК, анализатор выполнит его автоматически, как только закончится заданный в поле **Кол-во часов** или **Кол-во тестов** интервал между измерениями.



ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое выполнение КК может произойти только в том случае, если контрольный материал КК стоит на борту в позиции штативов D1) в штативе для разбавителей.

Программирование профиля КК

Прежде, чем программировать выполнение профиля КК, в системе уже должно быть создан один или более профилей КК.

Кликните иконку  и войдите в окно выбора сложных профилей.

Выбор сложных профилей КК

Это окно отображает все созданные профили КК. Поставьте галочку в окошко **Профили КК** и выберите одновременно все профили в списке, либо выберите щелчком мыши каждый профиль индивидуально. Вторичный щелчок мыши удаляет галочку выбора.

Выберите иконку , чтобы начать выполнение КК; индикатор выполнения покажет время, оставшееся до

16.4. Отображение результатов КК

Окно результатов QC (**Результаты КК**) содержит суммарную статистическую информацию обо всех сочетаниях контрольных материалов и тестов.

Чтобы посмотреть результаты контроля качества:

1. Выберите в меню **QC → Результаты КК**
2. Если необходимо, отсортируйте список результатов КК щелчком мыши по заголовку соответствующего столбца.

3. Чтобы открыть окно статистики конкретной пары материал/тест, дважды кликните это сочетание или кликните иконку .

Статистические данные контроля качества

Окно статистики КК содержит информацию и об активном и альтернативном лотах контрольных материалов. В программе Контроля качества используется только активный лот. Во вкладке **Альтернативный лот** содержится информация о контрольном материале, пока он еще не стал активным.



ПРИМЕЧАНИЕ: Неудовлетворительные и пропущенные результаты КК в статистических расчетах не участвуют

Вкладка активного лота КК

Вкладка активного лота содержит результаты измерения конкретной пары материал/тест, полученные за определенный интервал времени. Интервал времени задается пользователем с помощью фильтра статистик QC и может быть установлен как:

Посл. дни Период времени, равный заданному количеству дней (от 1 до 365 дней) до текущей даты.

С и по

Период времени между заданными датами

Посл. точек Заданное количество последних точек, полученных для данного теста и данного контроля. От 1 до 999.999

Для выполнения определенных задач используйте следующие иконки:

Иконка	Задача
	Выбор профилей КК
	Отмена выбора тестов
	Запустить выполнение КК
	Вид дерева КК материалов/тестов
	Таблицы/графики
	Реакционные кривые
	Исключить точку
	Установить стат. характеристику в качестве целевого значения
	Активировать альтернативный лот
	Комментарии
	Список тестов с указанием возможности их выполнения
	Фильтр статистики КК



Печать

Задание выполнения КК

Иконка программирования выполнения КК используется для запуска одного или всех контрольных измерений выбранного теста. Функция также запускается через меню: **Действия → QC → Задание КК**.

Список тестов с указанием возможности их выполнения

Этот список открывается иконкой или через меню: **Действия → Обзор → Список выполнимых тестов**.

Этот список существует для проверки наличия на борту и годности всех необходимых для выбранного КК материалов. **Изменение вида дерева соотнесения контрольных материалов и тестов**

Эта иконка меняет вид дерева «Тест и связанные с ним контрольные материалы» на вид «Контрольный материал и связанные с ним тесты» и обратно. Функция также доступна через меню: **Действия → Конфигурация → Реагент/Тест**

Отображение табличной/графической информации

Иконка переключает представление данных в виде таблицы на график Леви-Дженнинга. График Леви-Дженнинга отражает вариабельность результатов в виде стандартной девиации от среднего значения в пределах заданного интервала времени.

Чтобы увидеть графическую информацию:

1. Кликните иконку
2. Кликните иконку еще раз, чтобы переключить изображение с таблицы на график

Эта функция также доступна через меню: **Действия → Конфигурация → Переключить вид**.

Таблица

	№	Дата и время завер...	Результат	Ед.	Значение SD		Статус КК	Статус	
	22	28.01.2019 10:36:24	32,0 s		1,6	☒	ПРОШЕЛ		☐

В таблице представлена следующая информация «только для чтения»:

№.

Дата и время завершеного КК

Результат

Ед.(единицы измерения результата)

Значение SD. Расчетная величина, которая говорит о том, насколько контрольный результат отличается от среднего значения и является Z-значением для графика Леви-Дженнинга. Рассчитывается как: (Результат – Целевое среднее)/Целевое SD.

! -означает наличие при проведении КК ошибки или предупреждения. Кликните окошко, чтобы вывести на экран окно со списком пометок.

Статус КК. Указывает, удовлетворяет ли результат КК заданным правилам контроля. Если результат КК не годен, кликните по этому полю, чтобы увидеть, какие результаты не удовлетворяют правилам.

Статус. Статус частоты выполнения КК. Если функция включена, то в этом поле указано, выполнен ли контроль вовремя, статус **Просрочен**, Подлежит выполнению или **ОК**.



Исключенная точка. Если есть пометка, это означает, что точка удалена из статистических расчетов.



Статус передачи данных. Если стоит пометка, значит результаты КК были отправлены на главный компьютер.

Lot ID Номер лота контрольного материала.

Срок годности Срок годности лота контрольного материала

Производитель

Ожидаемое среднее

Ожидаемое SD

Delta Разность между ожидаемым и измеренным значением

CV Целевой коэффициент вариации



Комментарий. Если функция включена, то это поле указывает, что пользователь внес какие-то комментарии к данному результату.

Чтобы увидеть или добавить комментарий к какому-либо результату КК в таблице:

1. Поставьте галочку в крайнем левом столбце около нужного результата.
2. Кликните иконку комментария или выберите в меню **Действия → Обзор → Комментарий**
3. Добавьте свой комментарий и нажмите ОК.

Пересчет. Пометьте галочкой тест, который вы хотите пересчитать и выберите в меню **Действия → Результаты → Пересчитать**. Пересчет КК происходит по тем же правилам, что и пересчет, и исключение /восстановление результатов анализа образцов пациентов. После пересчета результаты сохраняются, а статистика пересчитывается. Если пересчет не может быть выполнен или после получения результата КК произошло еще какое-либо событие в системе, операция не будет произведена и на экране появится сообщение об ошибке.



ПРИМЕЧАНИЕ: При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Информация о КК (Информация о реакции)

В этом окне отображаются названия, номера лотов и сроки годности материалов, используемых в данном тесте. Поставьте галочкой точку контроля качества в таблице, для которого вы хотите получить эту информацию и выберите в меню **Действия** → **Обзор** → **Информация о реакции**.

График контроля качества

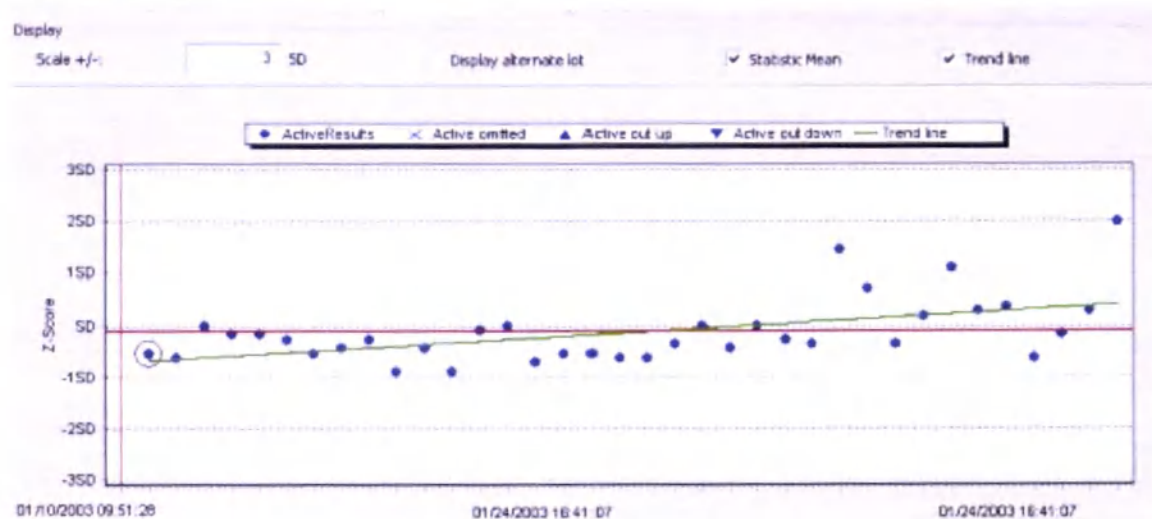


График показывает, насколько отдельные контрольные результаты отличаются от среднего значения. Подробную информацию о любой точке можно вывести на экран двойным щелчком мыши по ней.

Вертикальные цветные линии на графике означают, что в соответствующий момент времени произошли определенные события.

Цвет	Событие
Красный	Смена активного лота контрольного материала
Желтый	Обновление целевого значения

Целевое значение изменено потому что:

- Изменились присвоенные значения активного лота в настройках КК
- Изменились присвоенные значения активного лота связанного с КК реагента
- Изменились присвоенные значения альтернативного лота контрольного материала

Зеленый Изменилось описание КК

Описание КК изменилось потому что:

- Изменились правила КК
- Изменились единицы измерения
- Изменена частота выполнения КК
- Изменились критерии пометок для результатов анализов пациентов
- Изменилось описание альтернативного лота связанного с контрольным материалом
- Активировано или выключено описание теста

Синий Изменился номер лота связанного с КК реагента

Изменился номер лота связанного с КК реагента потому что:

- Отключена функция управления лотами
- Изменилось описание активного лота
- Изменилось описание альтернативного лота

Кликните по вертикальной линии для получения информации о событии и времени

Настройка вида графика

Масштаб шкалы

Чтобы изменить масштаб шкалы Y, введите значение в поле **Шкала +/-**

Показать альтернативный лот

Чтобы увидеть данные QC альтернативного лота, выберите поле **Показать альтернативный лот**

Статис. среднее

Если кликнуть **Статис. среднее**, красная горизонтальная линия появится на графике, показывающая положения статистического среднего значения.

Направление тенденции

Если кликнуть **Линия тренда**, появится зеленая линия линейной регрессии, изображающая тенденцию изменения результатов.

Показать реакционную кривую

Чтобы увидеть реакционную кривую конкретной точки КК, выберите в меню **Действия → Обзор → Реакционная кривая**

Пропустить точку

Вы можете пожелать пропустить определенные точки и удалить их из статистики КК. Тем не менее, эти точки останутся на графике в виде X.

Чтобы пропустить точку:

1. Кликните результат или точку, которую хотите пропустить
2. Кликните иконку  или выберите в меню **Действия → Результаты → Исключить точку**
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Откроется окно для комментария
4. Введите свой комментарий и нажмите **Сохранить**

Вернуть точку

Вы можете пожелать вернуть обратно какие-либо пропущенные точки.

Чтобы вернуть точку:

1. Кликните точку, которую хотите вернуть
2. Выберите в меню **Действия → Обзор → Восстановить точку**
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Откроется окно для комментария
4. Введите свой комментарий и нажмите **Сохранить**



ПРИМЕЧАНИЕ: Пропустить или вернуть назад точку вы можете только до изменения настроек КК и/или изменения номера лота реагента/ контрольного материала (после последней вертикальной линии на графике).

Удаление данных

Результаты теста до определенной даты можно стереть. Процедура предназначена для удаления устаревших точек на графике. Система пересчитает кумулятивные статистические данные, используя оставшиеся точки. После стирания данные восстановлению не подлежат.

Чтобы стереть точки:

1. Кликните тест или материал, который хотите стереть
2. Выберите в меню Действия → QC → Очистка КК → Очистить всё или Очистить активный лот или Очистить альтернативный лот. Откроется окно для ввода даты
3. Выберите нужную дату и нажмите ОК. Точки будут удалены с графика.

Установка Статистического результата в качестве целевого

Целевые значения среднего и SD могут быть заменены статистическими средним и SD.

Чтобы установить статистические данные в качестве целевых значений:

1. Кликните тест или материал, где вы хотите поменять целевые значения
2. Кликните  или выберите в меню Действия → QC → Задать результаты статистики как ожидаемые
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Статистические данные активного лота скопируются в активные целевые значения, и статистические данные альтернативного лота скопируются в альтернативные целевые значения.

Активировать Альтернативный лот

Активировать альтернативный лот можно в любое время.

- Чтобы активировать альтернативный лот кликните иконку  или выберите в меню Действия → QC → Включить лот.

Вывести на экран или добавить комментарий

Чтобы вывести на экран или добавить комментарии к любому результату на графике:

1. Выделите нужный результат
2. Кликните иконку  или выберите в меню Действия → Обзор → Комментарий.
3. Добавьте комментарий и нажмите ОК.
4. При печати статистического отчета КК комментарий будет напечатан в отчете.

Переслать данные на главный компьютер

Чтобы передать результаты в ЛИС:

1. Функция связи с ЛИС должна быть активирована
2. Пометьте галочкой результат, который хотите переслать, выберите в меню Действия → Результаты → Передать.

Напечатать отчет

Чтобы напечатать статистический отчет по контролю качества, откройте окно **Статистика КК**, выберите в меню **Действия** → **Печать** или кликните иконку .

Статистический отчет по QC содержит следующую информацию:

- Дата и время печати отчета
- Название больницы или лаборатории
- Серийный номер анализатора ACL TOP 350 CTS
- Код теста
- Контрольный материал QC
- Отчетный период

Целевые значения

- Среднее
- SD

Статистические значения

- Среднее
- SD
- CV
- N
- Пропущено точек
- Общее количество данных
- График Леви – Дженнингса
- Прослеживаемая информация
- Название материала
- Номер лота
- Срок годности
- Имя оператора

Информация о результате измерения образца

- No точки
- Результат
- Величина SD (отклонение)
- Единицы измерения
- Пропущено
- Ошибки
- Комментарии
- Дата/время (отчетный период)
- Целевое среднее (для контрольного материала после завершения анализа)
- Целевое SD (для контрольного материала после завершения анализа)
- Дельта
- CV – коэффициент вариации
- Статус QC
- Статус частоты
- Номер лота (для данного лота)
- Срок годности (для данного лота)
- Производитель (для контрольного материала)

Чтобы напечатать отчет «Статус результатов QC. Полный список», откройте окно **QC Результаты КК** и выберите в меню **Действия** → **Печать** или кликните иконку .

Отчет «Статус результатов QC. Полный список» содержит следующую информацию:

- Код теста
- Название материала
- Единицы измерения результата
- Статус частоты
- QC статус теста
- Номер лота (активный лот)
- Срок годности (активный лот)
- Альтернативный лот – активирована проверка
- Целевое среднее
- Целевая SD
- Кумулятивное среднее
- Кумулятивная SD
- Количество результатов (активный лот)

Для каждого QC теста и каждой QC точки за текущий день и для активного лота показано:

- Индекс точки
- Время выполнения
- Полученное значение
- Единицы измерения результата
- Величина SD
- DR пометки
- Статус QC (после добавления этого результата)
- Статус частоты
- Пропущено
- Номер лота
- Срок годности (для данного лота)
- Производитель (для контрольного материала)
- Целевое среднее (для контрольного материала после завершения анализа)
- Целевая SD (для контрольного материала после завершения анализа)
- Дельта
- CV
- Комментарий

Чтобы напечатать отчет о QC статусе тестов, откройте окно **QC–Статус тестов**, и выберите в меню **Действия → Печать** или кликните иконку .

Отчет о статусе контроля качества тестов содержит ту же информацию, что и экран **Статус тестов**.

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать статистический отчет по прохождению контроля качества, выберите в меню **Действия → Экспорт** либо «Экспорт краткого отчета», либо «Экспорт полного отчета», «Export QC Statistics» в формате Excel. Откроется окно, где вы можете задать формат и адрес назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали печать или экспорт отчета, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

17. АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ

17.1. База данных результатов пациентов

Функции окна базы данных результатов пациентов

Окно **Список проб** (база данных результатов пациентов) предоставляет доступ ко всей информации об образцах и анализах, а также позволяет выполнить следующие операции:

- Добавить/удалить тесты
- Удалить образцы
- Подтвердить результаты теста
- Передать результаты анализа на главный компьютер
- Пересчитать результаты анализа
- Напечатать отчеты по образцам и по пациентам
- Загрузить заказ анализов с главного компьютера

В окне базы данных **Список проб** можно найти информацию только об образцах пациентов

При просмотре информации о пробе  окно **Список проб** делится на две части и внизу отображается информация о тестировании выделенного на экране образца.

Чтобы просмотреть информацию об отдельном анализе выделенного образца, выделите на нижней части экрана, где представлены тесты с этим образцом, интересующий тест и кликните иконку **Информации о тесте**  на панели инструментов или дважды кликните тест.

Окно Список проб

№ пробы	Дата и время	Position	APTT-SP		PT-RP			TT5		Fib-C
			s	Ratio	s	%	INR	s	g/L	
1	28.01.2019 10:15:15	MT 1	30,8	1,06	14,1	71,1	1,25	18	2,26	
1	21.01.2019 10:18:14	HN 1	34,2	1,18	11,0	115,6	0,97	33	2,24	
1	14.01.2019 10:37:33	LN 1	33,4	1,15	14,7	76,1	1,30	23	1,71	
2	28.01.2019 10:15:15	MT 2	30,6	1,05	11,9	94,0	1,05	15	3,00	
2	21.01.2019 10:18:14	HN 2	36,0	1,24	19,4	53,0	1,71	20	3,62	
2	14.01.2019 10:37:34	HN 2	28,3	0,97	9,6	143,9	0,85	17	3,20	
3	28.01.2019 10:15:16	HN 3	34,8	1,20	15,0	64,6	1,32	21	1,22	
✓ 3	21.01.2019 10:18:15	HN 3	35,3	1,21	15,0	74,0	1,32	23	1,68	
3	14.01.2019 10:37:34	HN 3	43,1	1,48	14,5	77,5	1,28	15	4,54	
4	28.01.2019 10:15:16	MT 4	26,5	0,91	11,2	104,7	0,99	15	3,29	

Список образцов можно отсортировать щелчком мыши по заголовку столбца. Образцы сортируются по алфавиту, либо по порядковым номерам в зависимости от того, что находится в столбце **№ пробы**. Если вы щелкните по заголовку какого-либо другого столбца, тогда он становится главным критерием сортировки. При этом первый выбранный вами критерий становится вторичным критерием сортировки. Например, если вы сначала отсортировали образцы по статусу пробы, а потом по **№ образца**, образцы отсортируются по **№ образца** (первичный критерий сортировки), и затем по статусу (вторичный критерий сортировки).

Сортировка списка результатов пациентов с помощью первичного и вторичного критерия сортировки

	№ пробы	Дата и время		Position	APTT-SP		PT-RP			TT5		Fib-C	
					s	Ratio	s	%	INR	s		g/L	
	1	28.01.2019 10:15:15	Г	MT 1	30,8	1,06	14,1	71,1	1,25	18		2,26	
	1	21.01.2019 10:18:14	Г	HN 1	34,2	1,18	11,0	115,6	0,97	23		2,24	
	1	14.01.2019 10:37:33	Г	LN 1	33,4	1,15	14,7	76,1	1,30	23		1,71	
	2	28.01.2019 10:15:15	Г	MT 2	30,6	1,05	11,9	94,0	1,05	15		3,00	
	2	21.01.2019 10:18:14	Г	HN 2	36,0	1,24	19,4	53,0	1,71	20		3,62	
	2	14.01.2019 10:37:34	Г	HN 2	28,3	0,97	9,6	143,9	0,85	17		3,20	
	3	28.01.2019 10:15:16	Г	HN 3	34,8	1,20	15,0	64,6	1,32	21		1,22	
✓	3	21.01.2019 10:18:15	Г	HN 3	35,3	1,21	15,0	74,0	1,32	23		1,68	
	3	14.01.2019 10:37:34	Г	HN 3	43,1	1,48	14,5	77,5	1,28	15		4,54	
	4	28.01.2019 10:15:16	Г	MT 4	26,5	0,91	11,2	104,7	0,99	15		3,29	

В следующих параграфах описаны столбцы, которые можно настраивать, хотя они могут и не быть представлены в примере наверху.

Показанный наверху экран — это окно данных. Каждая строка соответствует запрограммированному образцу.

Галочка, поставленная в первой колонке, выбирает образец. Вы можете одновременно выбрать несколько образцов. Действия могут быть произведены над всеми выбранными образцами сразу. Например, вы можете подтвердить результаты и послать их на главный компьютер для выделенного образца и для группы образцов. Вам не надо передвигать индикатор выделения (голубая рамка вокруг ячейки таблицы) на строчку образца, чтобы выбрать его.

Столбец **№ пробы** используется для выделения конкретного образца. Голубая рамка может передвигаться по списку ID вверх и вниз с помощью стрелок на клавиатуре. Вы также можете выбрать образец щелчком мыши по ID или прикосновением к ID на экране, или, выбрав в меню **Действия → Результаты → Найти пробу**, введя ID образца и нажав ОК, или с помощью иконки поиска . Выделить одновременно можно только один образец.



ВНИМАНИЕ: Нельзя вносить изменения в номер **ID образца**, если аналитическая сессия с его участием уже началась, до того момента, пока штатив с образцами не будет вытаскен из анализатора.

Есть четыре разных сочетания выбора и выделения.

Первый – образец не выбран и не выделен:



Второй – образец выделен:



Когда образец выделен, вы можете увидеть детальную информацию о нем и выполненных с ним анализах. В каждый момент времени может быть выбран только один образец.

Третий вариант – это образец выбран:



В этом случае вы можете послать его на печать, подтвердить результаты анализов или отослать на главный компьютер информацию об образце. Одновременно может быть выбрано несколько образцов. Операции производятся над всеми выбранными образцами.

Четвертая ситуация – когда образец и выбран, и выделен:



Вы можете получить и детальную информацию об этом образце и результатах его анализа и подтвердить результаты и послать их на главный компьютер.

Если смотреть результаты тестов на экране базы данных, то некоторые тесты могут оказаться за краем экрана. Однако, все тесты, связанные с ID этого образца, отображаются на экране деталей образца.

Иконка добавления тестов  на панели инструментов окна образцов дает прямой доступ к функции добавления и удаления тестов прямо из окна образцов.

База данных и окно добавления и удаления тестов

№ пробы	Дата и время	Позиция	APTT-SP	PT-RP	TTS	Fb-C	AT LIQ	FVII-RP	DDHS	FXI-SP
1	28.01.2019 10:15:15	1	30,8	1,06						
1	21.01.2019 10:18:14	1	34,2	1,18						
1	14.01.2019 10:37:33	1	33,4	1,15						
2	28.01.2019 10:15:15	2	30,6	1,05						
2	21.01.2019 10:18:14	2	36,0	1,24						
2	14.01.2019 10:37:34	2	28,2	0,97						
3	28.01.2019 10:15:16	3	34,8	1,20						
3	21.01.2019 10:18:15	3	35,3	1,21						
3	14.01.2019 10:37:34	3	43,2	1,48						
4	28.01.2019 10:15:16	4	26,5	0,91						

Столбец статуса образцов  показывает с помощью цветного кода текущий статус каждого образца.

В столбце **№ штатива** указано, в какой позиции находился штатив с образцом.

Столбец **Position** показывает позицию образца в штативе.

Столбец **Дата & Время задания** показывает, когда информация об образце была введена в систему.

Кроме столбца **Максимальная ошибка** в следующих столбцах ставятся галочки. Система ставит черную галочку, когда все действия по всем заказанным тестам завершены для данного образца. Если не все действия завершены, система ставит серую галочку. Например, для образца заказано несколько тестов. После того, как распечатан результат первого теста, появляется серая галочка; после того как будут распечатаны все результаты тестов, галочка станет черной.

Эти столбцы обозначены следующими символами:

-  Приоритет образца
-  Ошибка образца
-  Статус утверждения (валидации) результатов
-  Статус передачи в ЛИС
-  Статус печати
-  Статус на борту

В статус приоритета галочка ставится в том случае, если образец срочный, и должен быть обработан с самым высоким приоритетом.

«**Наибольшая ошибка образца**» – это столбец, в котором ставятся одно-, двухбуквенные символы, обозначающие самую большую из ошибок, связанных с этим образцом. Если ячейка пуста, значит никаких ошибок и предупреждений с этим образцом не связано. Эти символы являются предупреждающими сообщениями. Если символ подчеркнут, значит, кроме него имеются и другие ошибки или предупреждения.

В столбце «статус утверждения» галочка ставится после подтверждения полученного результата.

В статусе передачи галочка означает, что результат передан на главный компьютер ЛИС.

Статус печати показывает, был ли уже напечатан результат анализа образца, при условии, что активирована автоматическая печать.

Статус на борту показывает, что образец в настоящий момент находится на борту анализатора.

17.2. Утверждение результатов (Валидация)

Чтобы подтвердить все полученные результаты анализа образца, прежде всего, выберите его галочкой в самом левом столбце рядом с **ID образца**. Выберите иконку валидации  на панели инструментов. Или вы можете выбрать в меню **Действия → Результаты → Утвердить**. После завершения процедуры валидации в столбце валидации появляется черная галочка. Эта операция подтверждает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы подтвердить отдельный полученный результат:

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку **Информации о пробе** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите подтвердить.
3. Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Или

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку **Информации о пробе** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .
3. Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

17.3. Передача данных на главный компьютер

Вы можете передать результаты анализа образца из окна образцов или из окна деталей анализа. Для того, чтобы передача данных произошла, необходимо активировать функцию LIS (ЛИС).



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете передать на главный компьютер только подтвержденные результаты

Чтобы передать все полученные результаты анализа образца, сначала поставьте галочку в левом столбце против ID этого образца. На панели инструментов кликните иконку передачи . Вы можете также выбрать в меню **Действия → Результаты → Передать**. Когда процедура передачи завершится в соответствующем столбце статуса передачи появится черная галочка. Эта операция передает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы передать отдельный полученный результат:

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку **Информации о пробе** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите передать.
3. Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

Или

1. Выделите номер ID интересующего образца, кликните иконку **Информации о пробе** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку в левом столбце напротив теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в **Детали анализа**, кликнув иконку .
3. Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

При передаче данных образца на главный компьютер передается следующая информация:

- Статус печати
- Приоритет
- Статус образца
- Статус передачи данных
- Статус подтверждения результатов

При передаче одного теста на главный компьютер передается следующая информация:

- Идентификатор теста
- Статус теста
- Дата заказа теста
- Результат теста

17.4. Вывод на печать

Вы можете заказать печать из окна образцов или из окна деталей анализа. Поставьте галочку в левом столбце против ID интересующего образца, затем выберите в меню

Действия → Печать и выберите Отчет по пробе или Отчет по пациенту.

Отчет по пробе

04.03.2019 16:45:09

Instrument Model Serial Number		ACL TOP 300 CTS 16122756					
№ пробы:	1	Имя:				№ штатива:	58
Тип пробы:	Пациент	Фамилия:				№ позиции:	1
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка	Дата/время	Утверждено
APTT-SP	30,8 s 1,06 Ratio				MT	28.01.2019 10:23:23	Утверждено
Fib-C	2,26 g/L 226 mg/dL				MT	28.01.2019 10:29:35	Утверждено
PT-RP	14,1 s 71,1 %				MT	28.01.2019 10:26:14	Утверждено
TT5	1,25 INR 18 s				MT	28.01.2019 10:25:29	Утверждено
№ пробы:	2	Имя:				№ штатива:	58
Тип пробы:	Пациент	Фамилия:				№ позиции:	2
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка	Дата/время	Утверждено
APTT-SP	30,6 s 1,05 Ratio				MT	28.01.2019 10:23:31	Утверждено
Fib-C	3,00 g/L 300 mg/dL				MT	28.01.2019 10:29:42	Утверждено
PT-RP	11,9 s 94,0 %				MT	28.01.2019 10:26:22	Утверждено
TT5	1,05 INR 15 s				MT	28.01.2019 10:23:23	Утверждено
№ пробы:	3	Имя:				№ штатива:	58
Тип пробы:	Пациент	Фамилия:				№ позиции:	3
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка	Дата/время	Утверждено
APTT-SP	34,8 s 1,20 Ratio				MT	28.01.2019 10:23:38	Утверждено

Отчет по пациенту

04.03.2019 16:45:44

Instrument Model		ACL TOP 300 CTS	
Serial Number		16122756	
Демография:			
Имя:			
Фамилия:			
Пол:		N/A	
Дата рождения:			
№ карты:			
№ пробы:		1	
Отправитель:			
Дата/Время задания:		14.01.2019 10:37:33	
Тест	Результаты	За пределами	Нормальный диапазон
APTT Syn Phospholip	33,4 s		23,3 38,0
	1,15 Ratio		0,80 1,32
Fibrinogen Clauss	1,71 g/L	•	2,00 4,00
	171 mg/dL		200 400
PT RecombiPlasTin	14,7 s		9,4 16,0
	76,1 %		60,0 130,0
	1,30 INR		0,80 1,30
Thrombin Time 5 mL	23 s		13 23

Patient Report

06/05/2006 11:13:14

Laboratory	Atlantic Testing Inc.	Phone	722-343-2232
Street	421 Main Street	Sys ID	7581431
City, State, Postal	Anytown, NC, 03212		

Patient Demographic Data:

First Name: Bill
Last Name: Smith
Gender: Male
Birth Date: 08/05/1980
Patient ID: 7581431
Sample ID: 7581431
Sender:
Creation Date & Time: 08/10/2005 14:08:11

Test Name	Results	Out Of Range	Normal Range
APTT SynthASi	37.1 s	No	-999999.9 999999.9

Дополнительные столбцы информации об образце

Вы можете также настроить отображение следующих столбцов информации в окне образцов:

- Имя пациента
- Фамилия пациента
- ID пациента
- Дата рождения
- Пол
- Статус образца
- Дата заказа – показывает дату заказа первого теста
- Дата и время выполнения последнего теста (это поле пустое, пока нет полученных результатов тестов)
- Дата и время выполнения первого теста (это поле пустое, пока нет полученных результатов тестов)

17.5. Результаты анализа образца

В правой стороне окна образцов на экране расположены столбцы результатов анализов. На каждый тест отведено по одному столбцу. В каждом столбце результатов в верхней ячейке приведено название теста. Во втором ряду написаны единицы измерения результата.

Fib-C	PT RPT			
mg/dl	s	%	Ratio	INR

В ячейках с результатами анализов могут быть два типа информации об образце:

Если анализ завершен, в ячейке стоит численный результат анализа (если анализ не смог быть выполнен стоит «НЕ ПРОШЕЛ»)

Если анализ не завершен, в первом столбце каждого теста стоит статус анализа. Это может быть «ЗАДАНО», «НА БОРТУ», «ОЖИДАЕТСЯ»(поставлен в очередь), «НЕВОЗМОЖНО»(невозможно выполнить) и «ИСПОЛЬЗУЕТСЯ».

Если результат подчеркнут, это означает, что для этого теста получено более одного результата.

Если инициировано повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.

Обычный цвет ячейки с результатом – белый, цвет выделенной ячейки – серый.

Время до завершения

Внизу экрана, под строкой статуса анализатора, указывается время, необходимое до завершения начатой аналитической сессии. Время указывается в часах, минутах и секундах, а рядом в скобках стоит количество выполненных тестов из общего количества заказанных.

Меню функций (Действия)

На экране образцов доступен следующий набор функций:

Действия	Анализ	QC	Калибровка	NPP
Конфигурация				►
Результаты				►
Предварительный просмотр				►
Печать				►
Экспорт				►
Отчет по необработанным данным				
Демография пациента				►
Снимок экрана				
Обзор				►

Строка Конфигурация открывает фильтры списка образцов базы данных.

Подменю строки результатов **Результаты** содержит:

- Пересчитать
- Утвердить
- Передать Удалить
- Найти пробу
- Выделить все
- Снять выделение

- **Получить задания**

Добавить/Удалить Тесты (открывает окно тестов и профилей, позволяя вручную добавить или убрать тест для конкретного образца в окне образцов)

Чтобы найти конкретный образец:

1. Кликните иконку поиска .
2. Когда откроется окно быстрого поиска **Быстрый поиск**, введите **№ пробы** и нажмите **ОК**.



3. В списке образцов рамка выделения переместится на ближайший удовлетворяющий поиску объект.
4. Или выберите в меню **Действия → Конфигурация → Фильтр**.
5. Пометьте галочкой фильтр по ID образца.
6. Введите точный идентификатор образца или его первые несколько символов и нажмите **ОК**, чтобы переместить рамку выделения на ближайший удовлетворяющий поиску объект.

Строка **Предварительный просмотр** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту

Строка **Печать** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту

Строка **Экспорт** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали печать, либо экспорт результатов, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы не подтвердите, либо не отмените эти команды.

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана **ТОР** или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта

скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).

- То же самое относится к выбору в меню **Действия** → **Печать** → **Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Строка **Отчет по необработанным данным** включает все результаты измерения и результаты, в том числе результаты, которые не были пересчитаны. Перед тем как активировать эту функцию, вам необходимо выбрать один или несколько образцов, или один или несколько тестов для одного образца. Отчет может быть создан только в том случае, если выполнение тестов завершено. Отчет создается в формате .txt и сохраняется в предназначенной для этого папке компьютера. Маршрут прописывается в **Общие настройки / Расположение файла**. В строке **Демография пациента** следующее подменю:

- **Сохранить**
- **Восстановить**

В строке **Обзор** следующее подменю:

- **Предыдущий экран**
- **Информация о пробе**
- **Информация о тесте**

Статистика результатов – Показывает все результаты конкретного теста в конкретных единицах измерения за определенный период времени, или только результаты, попадающие в диапазон нормальных значений, за определенный период времени. Показывает среднее, количество результатов, SD, минимальное и максимальное значения. **Подробная статистика по тестам**. – Показывает сетку, где каждая линия сетки представляет собой количество тестов (в том числе для проведения калибровок, контроля качества и др.) каждого наименования, выполненных с момента последнего обновления экрана.

Информация о пробе

Чтобы получить детальную информацию об образце, выбранном в списке на экране образцов:

- Выберите иконку **Информации о пробе**  на панели инструментов или дважды кликните № пробы.

В верхней половине экрана расположен список образцов. В нижней половине экрана находится информация обо всех тестах, запрограммированных для выбранного образца, а также все единицы измерения, заданные для каждого теста, как показано ниже:

Информация о тесте				Демография пациента			
Тесты	Дата			Ед. изм. 1	Ед. изм. 2	Ед. изм. 3	Единица измерения 4
APTT-SP	28.01.2019	✓	✓	34,8 s	1,20 Rebo		
Fib-C	28.01.2019	✓	✓	1,22 g/L	1,22 mg/dL		
PT-RP	28.01.2019	✓	✓	15,0 s	64,6 %	1,32 INR	

В ячейках единиц измерения (Ед. изм.1, ...) показан текущий статус теста или результаты теста, если тест уже завершен. Для каждого теста отведена одна строка.

Представление результатов

- Если результат теста начинается с * – значит, для этого теста запрограммировано повторное выполнение
- Если результат начинается с & – значит, это результат повторного теста, выполненного с дополнительным разведением.
- Если результат подчеркнут – значит, для этого теста получено более одного результата, и показан самый последний результат
- Если результат представлен *курсивом* – значит, по его поводу существует как минимум одно предупреждение
- Если результат **фиолетового** цвета и выделен **жирным шрифтом** – значит, он выходит за пределы диапазона теста
- Если результат **красного** цвета и выделен **жирным шрифтом** – значит, он выходит за пределы линейности, но остается внутри диапазона теста
- Если результат **оранжевого** цвета и выделен **жирным шрифтом** – значит, он выходит за пределы терапевтического диапазона
- Если результат **синего** цвета и не выделен жирным шрифтом – значит, он находится за пределами нормы, но не выходит за пределы линейности теста.
- Если результат черного цвета и не выделен жирным шрифтом – значит, он находится в пределах нормы

Восклицательный знак **!** на кружке статуса образца указывает, что для этого образца получен(ы) неудовлетворительные результат(ы) (Обведено кругом на экране, представленном ниже). Он связан с последним результатом какого-либо выполненного теста для данного образца.

Например:

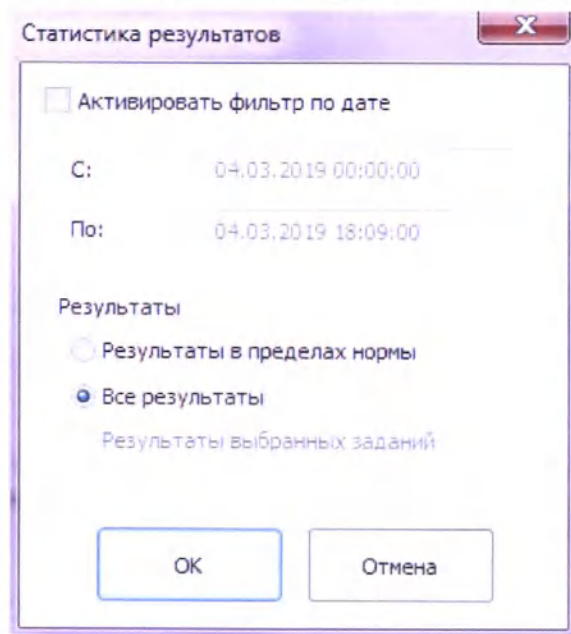
- Если получен неудовлетворительный результат теста ПВ, появляется восклицательный знак; если тест выполнен еще раз и получен хороший результат (например, ПВ=80 сек), восклицательный знак исчезает.
- Если получен неудовлетворительный результат теста ПВ, появляется восклицательный знак; если тест выполнен еще раз в удлиненном режиме Е и получен хороший результат (например, PT-RP(E)=105 сек), восклицательный знак остается для теста PT-RP, но не присутствует для теста PT-RP (E), т.к. анализатор воспринимает эти два теста, как разные.

При исследовании параллелизма, если какой-либо из критериев параллелизма неудовлетворителен (например, наклон, CV-CR), появляется Восклицательный знак.

17.6. Статистика результатов

Окно Статистика результатов показывает информацию о количестве выполненных тестов, сгруппированную по кодам тестов и единицам измерения.

- Выберите в меню Действия → Обзор → Статистика результатов



Появится фильтр результатов статистики, позволяющий выбрать интересующий вас интервал по:

- **Дате и времени.** Вы можете выбрать в указанном промежутке времени или все результаты, или только те, которые попадают в диапазон нормальных значений. Дата окончания должна превышать или совпадать с датой начала интервала. Критерий выбора **Все результаты** выбирает и показывает все удовлетворительные (не являющиеся неудовлетворительными) результаты, а **Результаты в пределах нормы** – все удовлетворительные результаты, не отмеченные флажками DR, ниже нормы или выше нормы.
- **Результаты выбранных заданий.** Этот критерий позволяет увидеть удовлетворительные результаты тестов, выбранных вами Списке образцов (**Пробы**). Нажмите **ОК**, чтобы увидеть статистику результатов или **Отмена**, чтобы вернуться к списку образцов (**Пробы**).

Статистика результатов - Фильтр: Все результаты

Единицы теста &	Mean	Результат	SD	Min	Макс	CV
- APTT-SP						
- APTT-SP						
Ratio	1,229	386	0,342	0,570	3,636	27,863
s	35,763	386	9,965	16,600	105,800	27,863
- APTT-SP(E)						
Ratio	4,873	5	1,533	3,392	7,162	31,462
s	141,800	5	44,614	98,700	208,400	31,462
- AT LIQ						
- AT LIQ						
%	121,664	3	20,864	102,661	143,991	17,149
- DDHS						
- DDHS						
ng/mL	324,036	11	194,875	109,443	714,829	60,140
- DDHS H						
- DDHS H						

OK Печать... Просмотр Экспорт

В строке названия экрана указано, какой фильтр вы выбрали.

На экране представлены следующие столбцы информации:

- **Единицы теста&** – показывает название теста и единицу измерения результата

Значения в остальных столбцах рассчитаны из всех результатов, удовлетворяющих требованию код теста/результат теста

- **Mean** – среднее
- **Результаты** – количество результатов
- **SD** – стандартное отклонение
- **Min** – минимальное значение
- **Макс** – максимальное значение

17.7. Фильтр базы данных результатов пациентов

Чтобы открыть Фильтр базы данных результатов пациентов на экране Список проб:

- Выберите в меню Действия → Конфигурация → Фильтр или кликните иконку 

Фильтр содержит 3 вкладки и в сумме 15 критериев выбора информации. По умолчанию в списке образцов представлены все образцы. Вы можете наложить фильтр, чтобы в выборке была представлена информация только об интересующих вас образцах. Одновременно вы можете применять до трех фильтров.

Чтобы создать фильтр, сначала поставьте галочку против соответствующего критерия выбора.

Определения полей Фильтра базы данных

Набор фильтров 1

Фильтр списка проб

Sample Filters 1	Sample Filters 2	Sample Filters 3	Test Filters 1
☐ Вкл. фильтр по № пробы		☐ Вкл. фильтр по дате задания	
C:		Фильтровать по текущей дате	
По:		C: 05.03.2019 00:00:00	
		По: 05.03.2019 10:44:27	
☐ Вкл. фильтр по приоритету пробы		☐ Вкл. фильтр по утверждению	
Приоритет пробы:		Утверждено:	
☐ Вкл. фильтр по статусу в ЛИС:		☐ Вкл. фильтр по статусу печати	
ЛИС статус:		Статус печати:	
Все пробы OK Отмена			

Отбор по № пробы

Введите первый и последний идентификатор диапазона интересующих вас образцов.

Вы обязательно должны ввести значения в оба поля этого критерия. Если значения полей **С** и **По** совпадут, значит, будет отобран всего один образец.

Отбор по приоритету пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий приоритет. Список включает **Нормальный** (обычный образец) и **STAT** (срочная пробы).

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному приоритету.

Отбор по Статусу в ЛИС (результаты, отправленные на главный компьютер)

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **НЕ ЗАГРУЖЕНО**, **ЗАГРУЖЕНО** и **PARTIAL** (частично загружено). Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Отбор по дате задания

Если вы нажмете на треугольник в конце поля ввода **С** или **По** данного критерия, появится календарь:



Кликните интересующую вас дату, чтобы скопировать ее в поле ввода даты и закройте календарь.

Если дата **По** окажется раньше, чем дата **С**, то после нажатия **ОК** на экране появится сообщение об ошибке.

Должны быть заполнены оба поля и **С** и **По**. Ни одно не должно остаться пустым.

Выбор критерия **Фильтровать по текущей дате** задаст дату **С** - текущий день и время 00:00, и дату **По** – текущий день и текущий момент времени.

Отбор по утверждению

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **НЕ УТВЕРЖДЕНО**, **УТВЕРЖДЕНО**, **PARTIAL** (частично утверждено) и **НЕ УТВЕРЖДЕНО** или **НЕ ЗАВЕРШЕНО**.

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Отбор по Sample Print Status (распечатанные результаты)

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **NOT PRINTED** (не напечатаны), **PRINTED** (напечатаны) и **PARTIAL** (частично).

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Набор фильтров 2

Отбор по ID пациента

Введите первый и последний идентификатор пациента интересующего вас диапазона.

Вы обязательно должны ввести значения в оба поля этого критерия. Если значения полей **С** и **По** совпадут, значит, будут отобраны результаты всего одного пациента.

Отбор по ошибке пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия со списком кодов ошибок. Отбор производится по ошибке, выбранной из списка, у которой высший приоритет. Критерий выбора Любая группа позволяет выбрать любые ошибки или предупреждения. Введите группу ошибок в текстовое поле, например, СЕ для ошибки коагуляции. Будут показаны только те образцы, при анализе которых произошла эта ошибка. Если данный образец имеет больше одного предупреждения или пометки об ошибке, образец оказывается подчеркнут.

Отбор по коду теста)

Введите в текстовое поле код теста (краткое название теста) с клавиатуры или из выпадающего списка. Список включает все активированные тесты, включая параллельные и удлиненные тесты. Будут выбраны все образцы целиком или частично отвечающие всей цепочке тестов в критерии поиска.

Чтобы выбрать все повторно выполненные тесты, поставьте галочку рядом с **Повтор** и оставьте пустым текстовое поле кодов тестов. Это позволит отобрать все образцы, для которых анализатор запрограммировал повторное выполнение какого-либо теста. Если в окошке **Повтор** галочка не стоит, вы не можете оставить пустым поле для ввода кодов тестов.

Чтобы отобрать образцы с определенным повторно выполненным тестом, введите код теста и поставьте галочку рядом с **Повтор**.

Отбор по фамилии пациента

Этот фильтр работает со списком фамилий в алфавитном порядке. Если вы введете "Иванов" в поле **С** и "Петров" в поле **По** в представленной на экране выборке будут включены все пациенты с фамилиями, которые попадут по алфавиту между «Иванов» и

«Петров». Если в поле **С** введено "И", а в поле **To name** "Л" в выборку попадут пациенты с фамилиями на И, К или Л.

Если в поле **С** введено "И", и в поле **По** также введено "И", то выборка будет пустой. Чтобы выбрать все фамилии на И, введите в поле **С** "Иа", а в поле **По** "Ия".

Отбор по статусу пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **ЗАДАНО**, **НА БОРТУ**, **ИСПОЛЬЗУЕТСЯ** и **ЗАВЕРШЕНО**, **ОЖИДАЕТСЯ** (ожидают выполнения), **НЕВОЗМОЖНО** (не могут быть выполнены). Будут отобраны образцы только выбранного статуса.

Отбор по непрошедшим тестам

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите **Пробы с непрошедшими заданиями** или **Пробы без непрошедших заданий**

Набор фильтров 3

Фильтр списка проб

Sample Filters 1	Sample Filters 2	Sample Filters 3	Test Filters 1
☐ Вкл. фильтр по дате завершения первого теста		☐ Вкл. фильтр по дате завершения последнего теста	
Фильтровать по текущей дате С: 05.01.2019 00:00:00 По: 05.01.2019 23:59:59		Фильтровать по текущей дате С: 05.01.2019 00:00:00 По: 05.01.2019 23:59:59	

☒ Все пробы

OK Отмена

Отбор по Дате завершения первого теста

Этот фильтр работает так же, как и фильтр по дате и времени заказа.

Отбор по пробам на борту

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка **Не на борту** или **На борту**.

Отбор по Дате завершения последнего теста Этот фильтр работает так же, как и фильтр по дате и времени заказа.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. В фильтрах по дате и времени всегда необходимо вносить две даты начала и конца интервала времени.
2. Для всех других фильтров начальные и конечные значения не могут быть пустыми оба. Если оба поля оставлены пустыми, об этом появится сообщение на экране.
3. Если начальный критерий оставлен пустым, выборка будет содержать все образцы от начала списка до последнего образца, отвечающего критерию, введенному во второе поле.
4. Если конечный критерий оставлен пустым, выборка будет содержать все образцы от первого образца, отвечающего начальному критерию и до конца списка.
5. Начальное и конечное значение могут совпадать.

Все пробы

Галочка в окошке **“Все пробы”** (доступно на всех трех вкладках) отменяет все выбранные ранее критерии.

18. ЗОНА ОБРАЗЦОВ

Зона образцов

Экран зоны образцов предназначен для того, чтобы показывать статус штативов в зоне образцов. Чтобы открыть окно зоны образцов:

- Кликните иконку зоны образцов  на панели инструментов
- Или выберите в меню **Анализ** → **Пробы**.

Используйте экран зоны образцов для **программирования тестов** для образцов.

18.1. Информация о штативе

Панель инструментов окна Пробы содержит следующие иконки:



Значение их следующее:



Выполнять тесты



Показать таблицу возможности выполнения теста



Показать возможности загрузки штатива. Схема расстановки



Показать детали штатива



Иконка возвращения считывателя штрих-кодов в исходное положение



Иконка печати отчетов по статусу вставленных штативов, в которых находится хотя бы один реагент и по статусу этих реагентов. Используется, например, при выполнении обслуживания, когда требуется удалить с борта все реагенты.

Чтобы открыть детали штатива с образцами из окна **Пробы**:

- Дважды кликните позицию образца, чтобы открыть окно детальной информации о штативе с образцами
- Или выберите в меню **Действия** → **Обзор** → **Информация о штативе**
- Или кликните иконку деталей штатива 

Окно Настройки штатива

	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		
	Тип пробы: Пациент	№ пробы:		

Панель функций окна Настройки штатива

На панели функций окна Настройки штатива расположены следующие иконки:



Выполнять тесты



Автоматический список. Позволяет автоматически программировать набор тестов для пациента (тесты в статусе **ЗАДАНО**), которые сохранены в АМ. Эта функция применима только к образцам пациентов.



Вставить штатив



Добавить/удалить тесты



Необходимые реагенты



Информация о пациенте (демографические данные пациента)



Информация о пробе



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для дозатора и продолжить выполнение. Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.

- Если температура находится за пределами рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Рисунок ниже показывает 2 ряда списка тестов на экране **Информация о штативе** (все строки организованы одинаково; для каждого образца – одна строка)

	Sample type: Patient	Sample ID: 14	Stat	PT-RP
	Sample type: Patient	Sample ID: 14	Stat	APTT-SS

47.7 s

Вы можете выбрать для работы конкретный ряд, кликнув позицию образца с левой стороны экрана. Выделенный образец обведен окружностью вокруг статуса образца таким образом:



Когда курсор подведен к тесту, появляется всплывающее окно с результатом теста.

С правой стороны на панели инструментов находится пара иконок , которые открывают детали штатива с образцами, который расположен слева или справа от штатива открытого в настоящий момент. Если одна из иконок неактивна, это значит, что дальше в этом направлении уже нет штативов.

Тип пробы

По умолчанию тип пробы установлен **Пациент**. Выпадающее меню показывают, какие могут быть типы образца:

Дважды кликните позицию образца:

- **Пациент**
- **Калибратор/ПНП** калибратор/пул нормальной плазмы/аналитический референс
- **Контроль качества**

Пациент

Образец пациента, это тот, который будет проанализирован по медицинским показаниям

Калибратор/ПНП Эта группа материалов предполагает использование одного материала в разных целях. Если материал поставлен на борт и выбран тип образца (калибратор/пул нормальной плазмы/аналитический референс), вам будет предложено выбрать конкретный тип материала..

- **Калибратор** обозначает тип образца с установленными значениями, который используется для калибровки теста

- **NPP** (пул нормальной плазмы) обозначает тип образца, который используется как стандарт сравнения, обычно используемый в расчетах МНО и расчетах результатов тестов в нормализованных отношениях.

Контроль качества

Контроль качества обозначает тип образца с известным количеством аналита, который используется для контроля работы системы

Идентификатор образца

Как правило, в поле **№ пробы** стоит значение, полученное при сканировании штрих-кодов образцов на пробирках. Вы также можете ввести значение вручную. Идентификатор образца состоит из цифр и букв и имеет длину до 16 символов. Вы не можете изменить идентификатор образца, если образец взят в работу. Идентификатор может быть изменен только в том случае, если тип образца – пациент. Если тип образца другой, то **ID образца** выбирают из выпадающего списка заведенных в систему материалов, которые используются для калибровки, пула нормальной плазмы, аналитического референса и контроля качества.

Индикатор срочности

Галочка в поле **STAT** (срочный) позволяет назначить образцу пациента высокий приоритет. Варианты приоритета образца следующие:

- Нормальный – обычный приоритет
- Stat – высокий приоритет

Выбор лота

Если тип образца – контроль качества или

Калибратор/ПНП и управление лотами для данного вида материалов определено и активировано, то справа от индикатора срочности (Stat индикатор) находится пара кнопок, позволяющая сделать выбор между активным и альтернативным лотами.

Выбор тестов

С правой стороны в каждом ряду находится поле для заказа тестов, в котором два ряда и пять столбцов для каждой позиции образцов. (Если необходимо, можно добавлять столбцы – для каждого образца может быть заказано до 30 тестов). Когда вы наводите курсор на ячейку, с правой стороны ячейки появляется троеточие:



Щелчок мыши по троеточию открывает окно тестов и профилей, позволяя сделать заказ существующих тестов и профилей. Окно тестов и профилей можно также открыть двойным

щелчком по ячейке тестов или щелчком по иконке добавления тестов .

Окно тестов и профилей также доступно из окна базы данных (**Список проб**) из меню **Действия → Результаты → Добавить/Удалить тесты** при выделенном программируемом образце.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Профиль – это набор тестов. В профиле может быть собрано до 15 тестов. Чтобы отличить профиль от индивидуального теста, его название выделяют подчеркиванием. Если выбран профиль, кнопки всех тестов, в него входящих, в окне тестов и профилей оказываются нажаты.
- Вы не можете вписать название теста в ячейку; тесты обязательно должны быть выбраны в окне тестов и профилей.
- Вы не можете заказать тесты для образца, у которого нет идентификатора (**№ пробы**)
- Когда вы кликаете ячейку с названием теста в окне тестов и профилей, название теста копируется в окно **Информация о штативе**, и кнопка теста в окне тестов и профилей остается нажатой. Вы можете выбрать более одного теста.
- Тесты, которые выбраны через использование профилей, отключаются только индивидуально. Вторичное нажатие кнопки профиля не отменяет выбора тестов, входящих в этот профиль.
- Если вы поставите галочку в поле **Применить ко всем пробам** внизу окна тестов и профилей, то все выбранные вами тесты автоматически будут заказаны для всех идентифицированных (имеющих образцов в штативе (для которых указан № пробы)).
- Если вы закажете образцу больше 10 тестов, вы можете использовать стрелочки прокрутки с правой стороны поля тестов, чтобы увидеть все ячейки с названиями тестов.

Отмена тестов

Когда вы кликаете ячейку с названием теста в окне тестов и профилей, название теста копируется на экран деталей штатива, и кнопка теста в окне тестов и профилей остается нажатой. Вторичный щелчок мыши по ячейке, уберет название теста с экрана деталей штатива, но переведет тест в состояние **‘ЗАДАНО’** в окне информации об образцах (**Список проб**) и в действительности не удалит этот тест из списка тестов для этого образца.

Чтобы удалить тест из списка тестов для конкретного образца:

1. Откройте окно со списком образцов либо через меню **Анализ → Список проб** или, кликнув иконку базы данных .
2. Выделите интересующий образец и дважды кликните его **№ пробы**, чтобы открыть детали образца
3. Выберите тест, который имеет статус **ЗАДАНО**.
4. Удалите тест через меню **Действия → Результаты → Удалить** или, нажав кнопку **Delete** (удалить) на клавиатуре.
5. Появится окно с вопросом **Вы хотите удалить выбранные объекты?** ОК Отмена. Нажмите ОК, чтобы удалить.

Суммарная информация о штативе

После того, как вы заказали тесты, слева внизу таблицы тестов появится таблица со следующей суммарной информацией

- **№ позиции** указывает, в какой позиции на борту анализатора находится штатив

- **№ штатива** показывает ID штатива, считанный со штрих-кода в штативе
- Количество образцов
- Количество тестов

18.2. Работа с закрытыми пробирками

См. п. 12.5 «Отбор проб из закрытых пробирок» настоящего Руководства.

18.3. Работа с образцами

Программирование штрих-кодированных образцов

Есть два способа запрограммировать штрих-кодированные образцы:

- Программирование через ЛИС
- Программирование образцов со штрих-кодами после загрузки штатива без использования ЛИС



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Штрих-код считыватель должен быть включен. Для этого в настройках штрих-код считывателя (**Настройки/Настройки штрих-кода**) должна стоять галочка активации.
- Тесты, заказанные для вновь поставленных на борт образцов, которые могут быть выполнены анализатором, сразу ставятся в очередь на выполнение. Если анализатор уже работает, нажимать еще раз иконку выполнения не надо.

Программирование образцов со штрих-кодами через ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Выберите свободную позицию для штатива на панели управления позициями штативов.
3. Вставьте штатив со штрих-кодированными пробирками в ACL TOP 350 CTS. Анализатор считывает штрих-коды и автоматически заносит **ID образцов** в окно **Информации о штативе**. Заказ тестов получите из ЛИС, в соответствии с конфигурацией формата передачи данных (запрос к главному компьютеру или загрузка данных для серии образцов).
4. Чтобы начать анализ, кликните иконку .

Программирование образцов со штрих-кодами после загрузки штатива без ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Выберите свободную позицию для штатива на панели управления позициями штативов.

3. Вставьте штатив со штрих-кодированными пробирками в ACL TOP 350 CTS. Анализатор считывает штрих-коды и автоматически заносит **ID образцов** в окно **Информации о штативе**.

4. Чтобы открыть детали штатива, кликните иконку .

5. Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

6. Чтобы открыть окно тестов и профилей, кликните иконку добавления тестов .

Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).

7. Чтобы начать выполнение тестов, кликните .

Программирование образцов без штрих-кодов

Существует 4 способа программирования образцов без штрих-кодов:

- Используя виртуальный штатив и запрос к главному компьютеру. Программирование образцов после загрузки штатива с образцами на борт, используя запрос к ЛИС.
- Программирование образцов после загрузки штатива с образцами на борт, без использования ЛИС.
- Программирование образцов, используя виртуальный штатив и без использования ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ: Тесты, заказанные для вновь поставленных на борт образцов, которые могут быть выполнены анализатором, сразу ставятся в очередь на выполнение. Если анализатор уже работает, нажимать еще раз иконку выполнения не надо.

Программирование образцов через виртуальный штатив и ЛИС с включенным автоматическим получением задания

Вы можете использовать этот метод, если ваша лаборатория подключена к сети Лабораторной информационной службы. Вам необходимо загрузить из сети ЛИС информацию об образцах, которые вы программируете.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Дважды кликните образец на виртуальном штативе (самый левый из штативов на экране), чтобы открыть детали штатива.
3. Кликните иконку , чтобы открыть задания с главного компьютера ЛИС.
4. Загрузите в штатив пробирки с образцами в порядке, указанном на экране.

кликните иконку загрузки штатива . Вставьте штатив в анализатор

Нажмите иконку  и начните анализ

Программирование образцов со вставленным в анализатор штативом и включенным запросом задания из ЛИС

Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**

Выберите свободную позицию на панели управления штативами.

Вставьте штатив в ACL TOP 350 CTS. Обратите внимание, что в позициях с образцами стоят знаки вопроса, что означает, что анализатор обнаружил присутствие образца, но не имеет информации о его идентификаторе (неопознанные образцы)

Чтобы открыть детали штатива, кликните иконку .

Введите ID образца

Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

Сделайте запрос к ЛИС, и если будет обнаружена информация для данного ID, анализатор введет заказанные тесты справа от ID образца

Нажмите иконку  и начните анализ.

Программирование образцов со вставленным в анализатор штативом без использования ЛИС

Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**

Выберите свободную позицию на панели управления штативами.

Вставьте штатив в ACL TOP 350 CTS. Обратите внимание, что в позициях с образцами стоят знаки вопроса, что означает, что анализатор обнаружил присутствие образца, но не имеет информации о его номере (неопознанные образцы)

Чтобы открыть информацию о штативе, кликните иконку .

Введите ID образца

Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

Чтобы открыть окно тестов и профилей, кликните иконку добавления тестов . Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).

Нажмите иконку  и начните анализ.

Программирование образцов через виртуальный штатив и без ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Дважды кликните образец на виртуальном штативе (самый левый из штативов на экране), чтобы открыть детали штатива.
3. Введите ID образца в соответствующее поле
4. Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

5. Кликните иконку добавления тестов  , чтобы открыть окно тестов и профилей. Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).
6. Кликните иконку загрузки штатива .
7. Вставьте штатив в анализатор
8. Нажмите иконку  и начните анализ

Просмотр статуса образцов

Статус образцов, загруженных на борт анализатора, показан на экране базы данных **Список проб**

Поля тестов с правой стороны экрана показывают результаты отдельных тестов, выполненных для конкретного образца. Если вам нужна более детальная информация, войдите в окно деталей образца, с тестами и демографическими данными, выделите интересующий тест, войдите в его детали с помощью иконки  и рассмотрите детали анализа (там показана кривая реакции в том числе)

Просмотр результатов тестов

С результатами анализов образцов вы можете сделать следующее:

Напечатать

Пересчитать

Подтвердить

Удалить

Передать на главный компьютер

Результаты анализов представлены в таблице данных с правой стороны в списке образцов.

Печать результатов тестов

Чтобы напечатать результаты:

Выберите галочками один или несколько образцов в левом столбце списка образцов рядом с ID образца.

Выберите в меню **Действия → Печать → Отчет по пробе** или кликните иконку 

Печатный отчет по пробе содержит следующую информацию:

Дата и время печати отчета

Название отчета (создается пользователем) с названием

Больницы

Лаборатории

Системы (название анализатора, в данном случае ACL TOP 350 CTS)

Серийный номер (анализатора)

ID образца

Тип образца

Имя (задается пользователем)

Фамилия (задается пользователем)

ID штатива

ID позиции (номер позиции)

Код теста

Результаты (с единицами измерения) или статус теста, если не завершен успешно, включая:

Не определен

Завершен

Неудовлетворительный

Ожидает выполнения

Активный

Задан

Флаги

Дата и время выполнения

Подтвержден

Если инициировано повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.

Подробный отчет о результатах тестов содержит всю перечисленную информацию, а также результат каждого повтора, ошибки каждого повтора, график реакционной кривой и информация прослеживания для каждого конкретного теста. Этот отчет может быть напечатан только после завершения выполнения теста. Его можно создать через меню **Действия → Отчет по пробе → Печать** на экране **Настройки теста**.

Экспорт отчета

Выберите в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, чтобы экспортировать отчет о результатах анализа образца либо детальный отчет о результатах анализа образца. Откроется окно, в котором можно выбрать формат экспорта и определить адрес назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).

- То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Печать отчета результатов анализа для пациента



ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет результата для пациента можно напечатать, только если результаты подтверждены.

Чтобы напечатать результаты для пациента:

Выберите галочками один или несколько образцов в левом столбце списка образцов рядом с **ID образца**.

Выберите в меню **Действия → Печать → Отчет по пациенту**

Печатный отчет по пациенту содержит следующую информацию:

- Дата и время печати отчета
- Название отчета (создается пользователем) с названием
- Больницы и лаборатории
- Серийный номер (анализатора)
- ID номер анализатора
- ID образца
- Тип образца
- Имя
- Фамилия
- ID штатива
- ID позиции (номер позиции)
- Код теста
- Результаты (с единицами измерения) или статус теста, если не завершен успешно, включая:
 - Не определен
 - Завершен
 - Неудовлетворительный
 - Ожидает выполнения
 - Активный
 - TO DO (Делать)
 - Пометка
 - Дата и время выполнения

- Подтвержден

Если инициировано повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали команду печати, либо экспорта, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите, либо не отмените.

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорт отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиши ALT+Tab).

- То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо открыть окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Пересчет результата

Выбор **Пересчитать** в меню **Результаты** позволит пересчитать результаты после внесения изменений в описание теста в полях обработки полученных данных, паузы (delay time), времени сбора данных, калибровки или обработки результатов параллелизма. Пересчитать результаты можно только для тех тестов, в которых есть редактируемые поля.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Функция пересчета отключается после утверждения результата (валидации) или, пока результат еще не получен, анализ не завершен.

Подтверждение результата

Чтобы подтвердить все полученные результаты для образца, пометьте образец галочкой в левом столбце списка образцов рядом с **ID образца**. Кликните иконку  на панели инструментов. Или выберите в меню **Действия → Результаты → Утвердить**. После завершения операции в поле статуса валидации образца появится черная галочка. Эта операция подтверждает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы подтвердить отдельный полученный результат:

Выделите номер ID интересующего образца, кликните иконку **Настройки теста** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите подтвердить.

Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Или

Выделите номер ID интересующего образца, кликните иконку **Информация о пробе** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите утвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .

Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Передача данных на главный компьютер

Вы можете передать результаты анализа образца из окна образцов или из окна деталей анализа. Для того, чтобы передача данных произошла, необходимо активировать функцию ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете передать на главный компьютер только подтвержденные результаты

Чтобы передать все полученные результаты анализа образца, сначала поставьте галочку в левом столбце против ID этого образца. На панели инструментов кликните иконку передачи



. Вы можете также выбрать в меню Действия → Результаты → Передать. Когда процедура передачи завершится в соответствующем столбце статуса передачи появится черная галочка. Эта операция передает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы передать отдельный полученный результат:

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку **Информация о пробе** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите передать.

Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

Или

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку **Информация о пробе** , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .

Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

При передаче данных образца на главный компьютер передается следующая информация:

- Статус печати

- Приоритет
- Статус образца
- Статус передачи данных
- Статус подтверждения результатов

При передаче одного теста на главный компьютер передается следующая информация:

- Идентификатор теста
- Статус теста
- Дата заказа теста
- Результат теста

Удаление результатов

Результаты или тесты можно удалить, выделив результат или тест и затем выбрав в меню Действия → Результаты → Удалить.

19. АНАЛИЗ ДАННЫХ С ПОМОЩЬЮ ПО НЕМОHUB

19.1. Описание ПО НемоHub

ПО НемоHub представляет собой систему управления данными. НемоHub принимает, обрабатывает, отображает и хранит данные с коагулометров, а также обеспечивает связь с информационными системами. НемоHub собирает и интегрирует полученные результаты и не изменяет сами данные или способ их отображения.

ПО НемоHub разработано специально для гемостазиологических лабораторий для увеличения производительности и оптимизации лабораторной работы.

ПО НемоHub специально разработано для установки на анализаторах семейства ACL TOP и является опционной принадлежностью к анализаторам.

19.2. Установка ПО НемоHub

Рекомендуемые системные требования

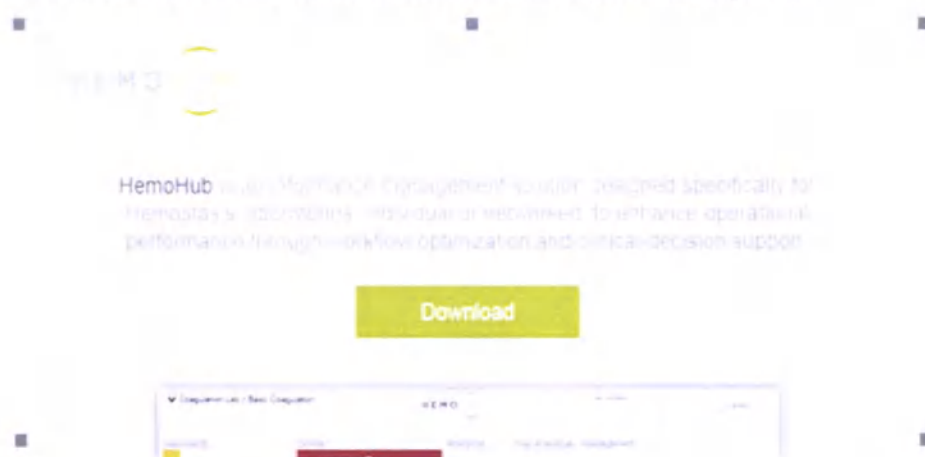
ПО НемоHub устанавливается на отдельный стандартный ПК со следующими характеристиками:

- Lenovo Idea Centre B750 или аналогичный
- 1 processor (CPU) Core i7 4770 или аналогичный
- 4 GB RAM
- Рекомендован монитор диагональю 24" (минимальное разрешение 1024x768)

Процедура установки

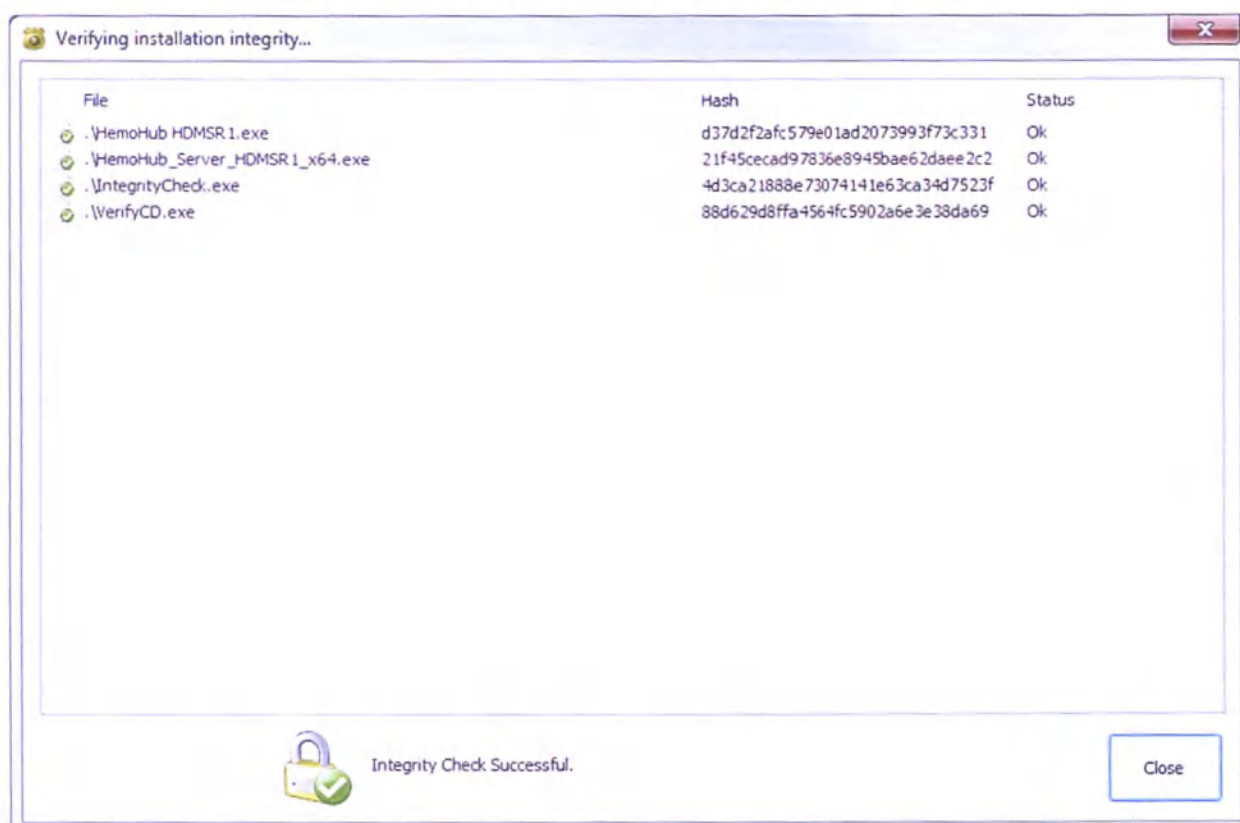
ПО НемоHub поставляется отдельно в виде пакета файлов. Ссылка для скачивания данного пакета файлов предоставляется представителем компании IL в вашем регионе.

Введите предоставленный адрес URL в строку поиска вашего интернет-браузера. Страница со ссылкой для скачивания выглядит следующим образом:

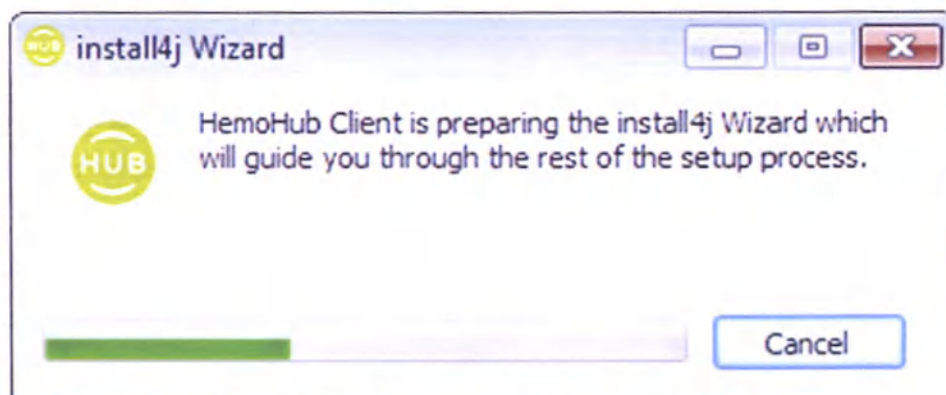


Для скачивания нажмите кнопку Download. Скачивание длится от 10 до 25 минут в зависимости от скорости интернет-соединения.

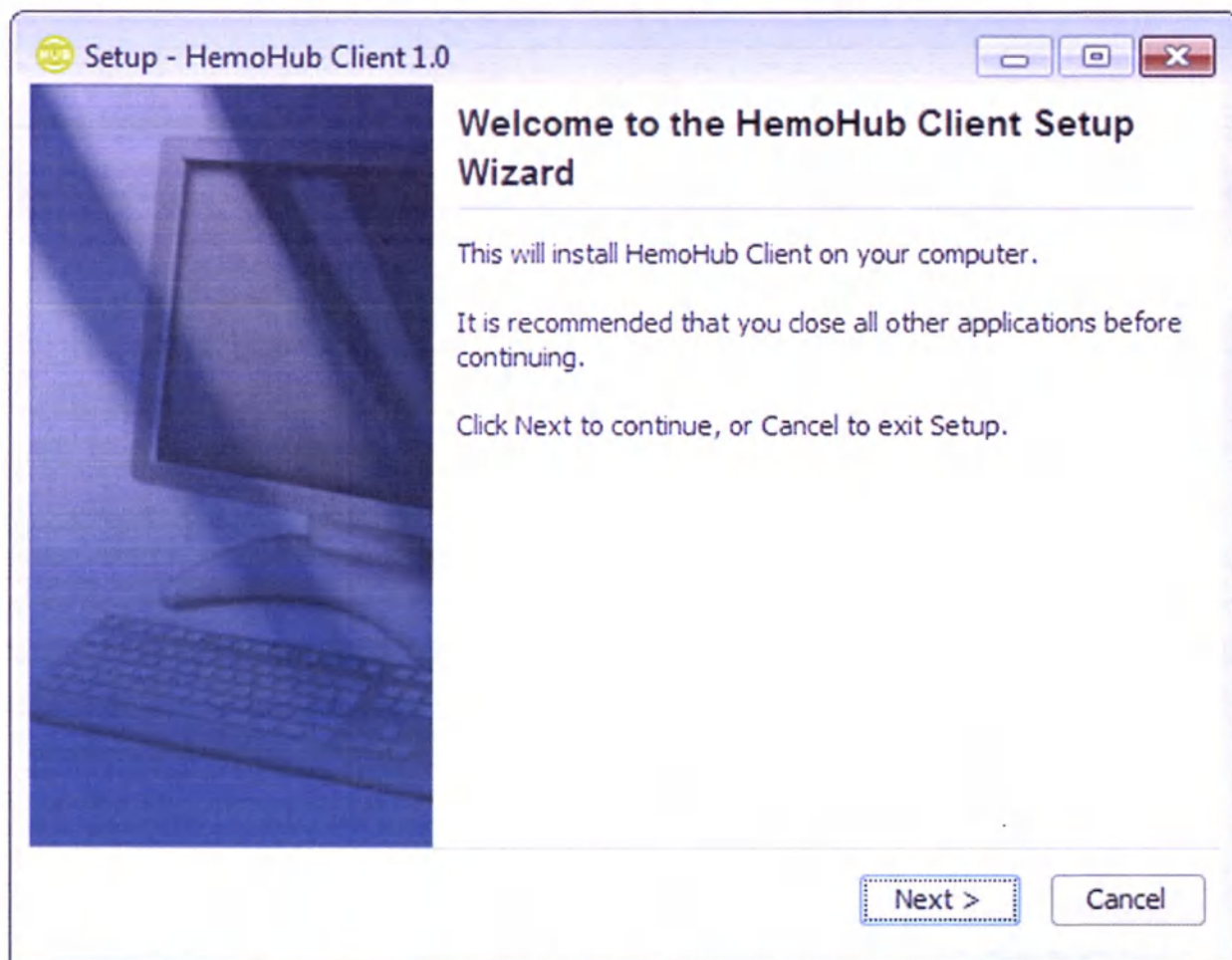
Перед началом установки запустите файл **VerifyCD.exe**, который проверит целостность установочных файлов:



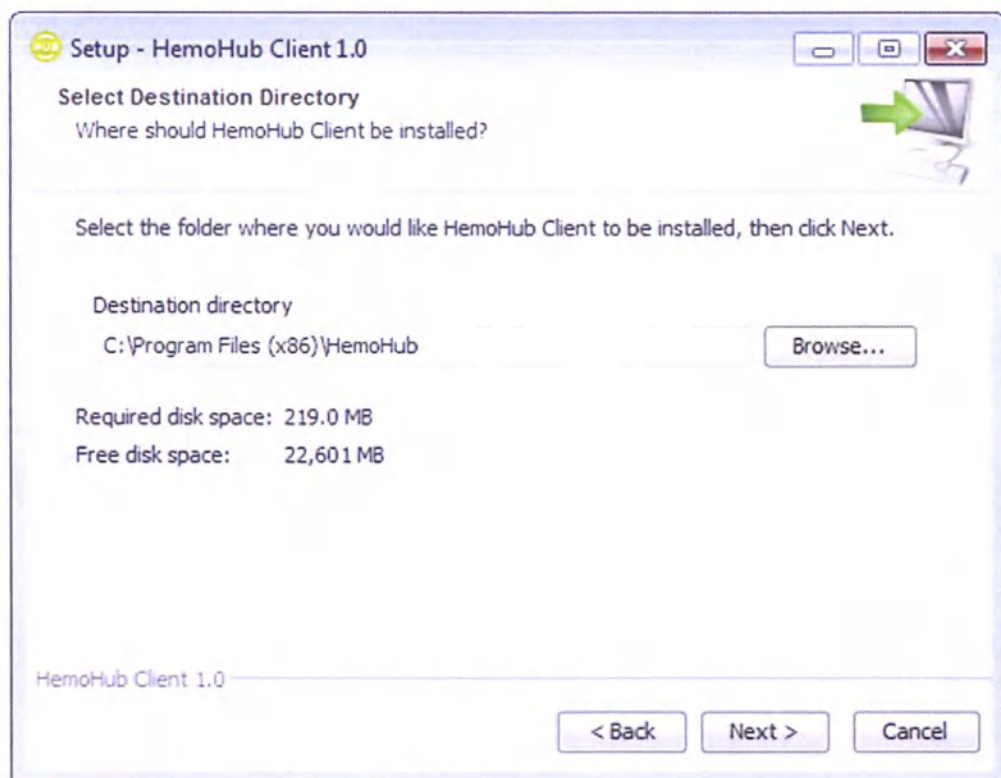
Для запуска установки НемоHub запустите файл **HemoHub.exe**. Далее следуйте указаниям установщика.



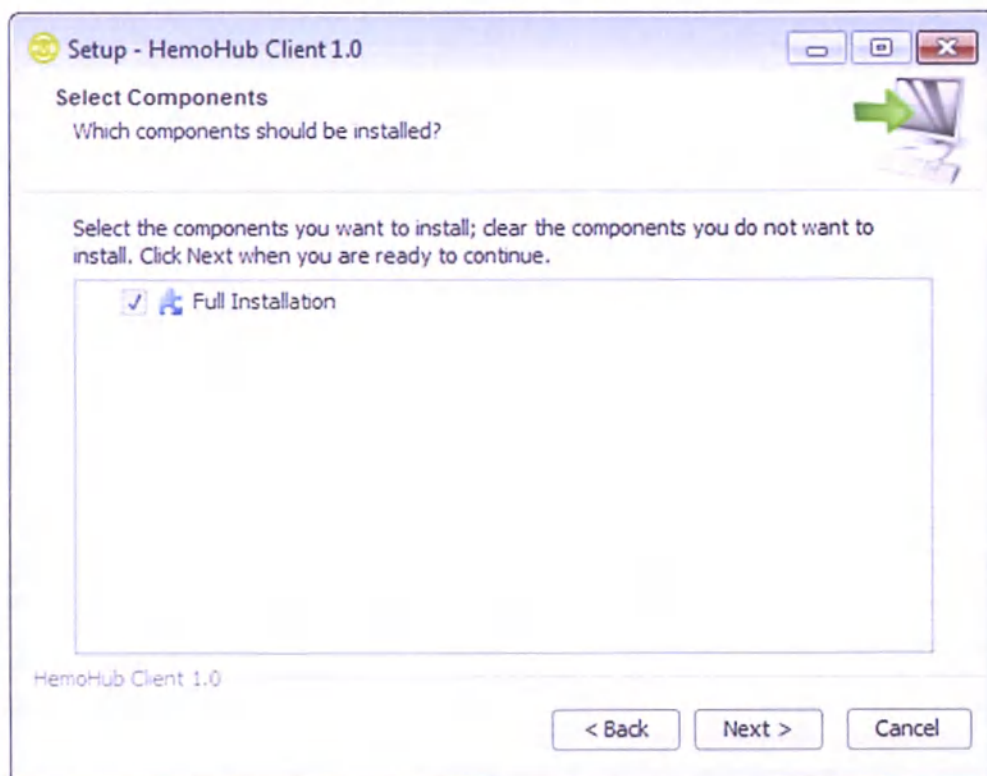
На приветственном экране нажмите кнопку Next:



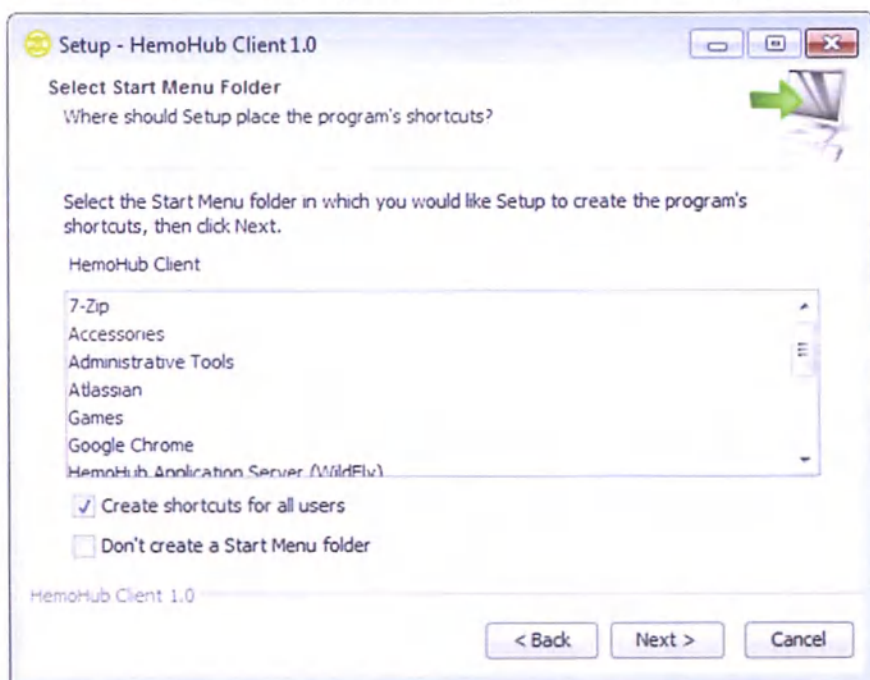
Далее выберите путь для установки программы:



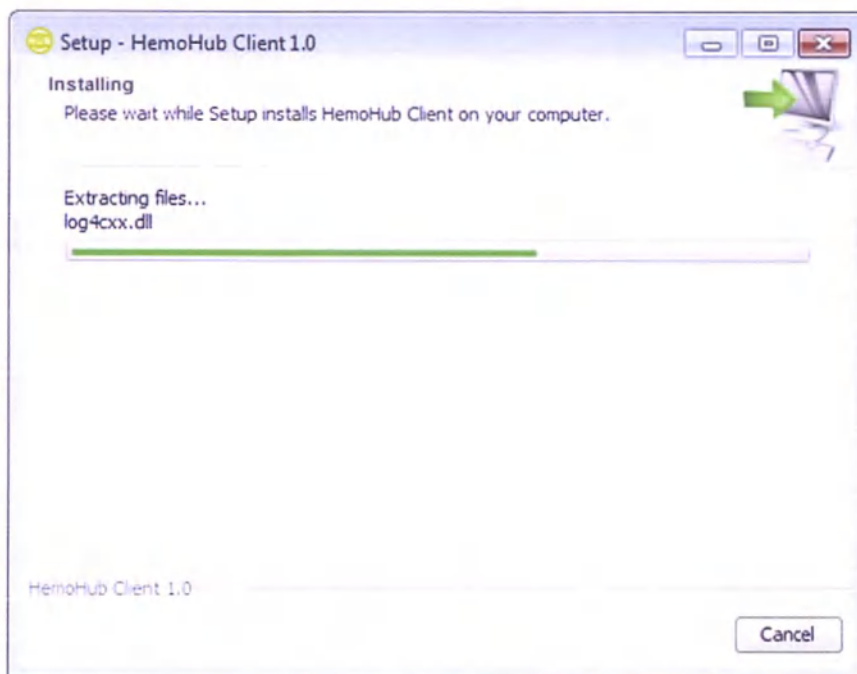
Выберите тип установки. Рекомендуется выбрать полную установку (Full Installation):



Выберите название программы для ярлыка в меню Пуск:



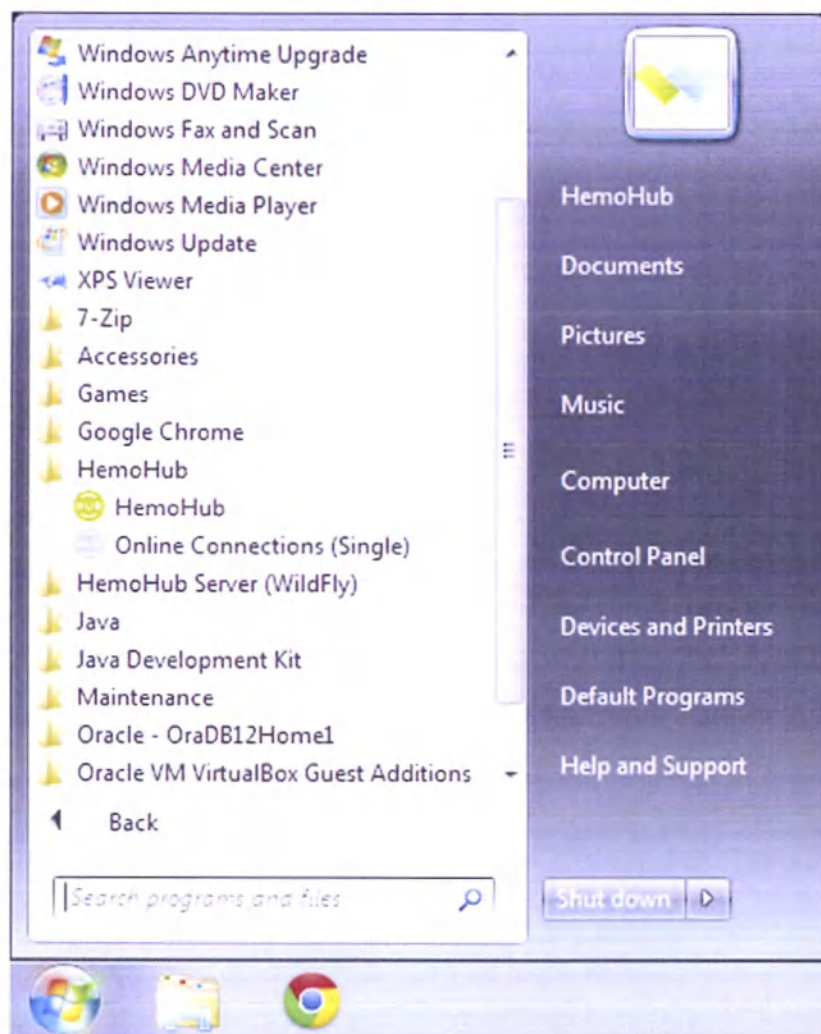
Далее начнется процесс установки:



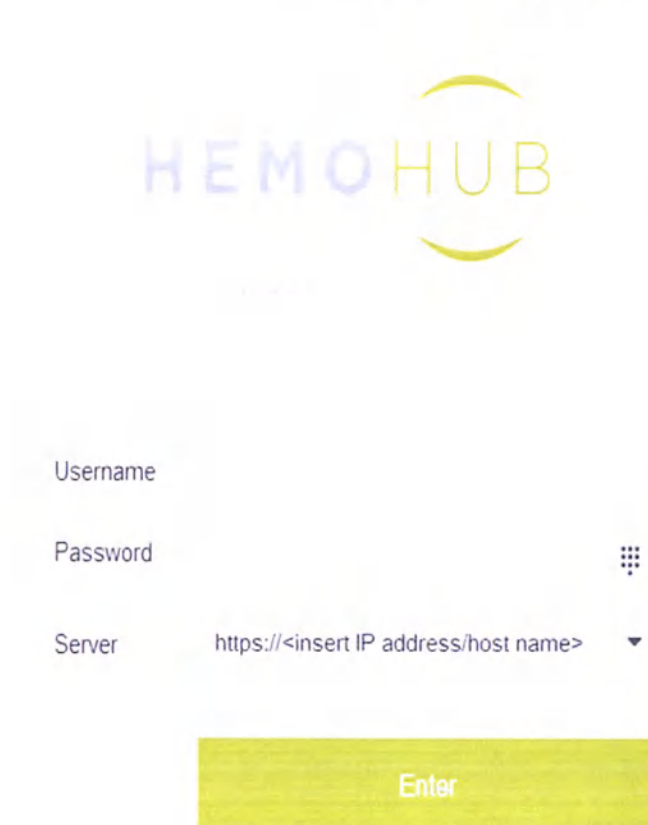
После окончания нажмите кнопку Finalize.

Доступ к НемоHub с ПК

Доступ к программе возможен через Проводник в папке Все программы – НемоHub или через панель быстрого запуска в меню Пуск:



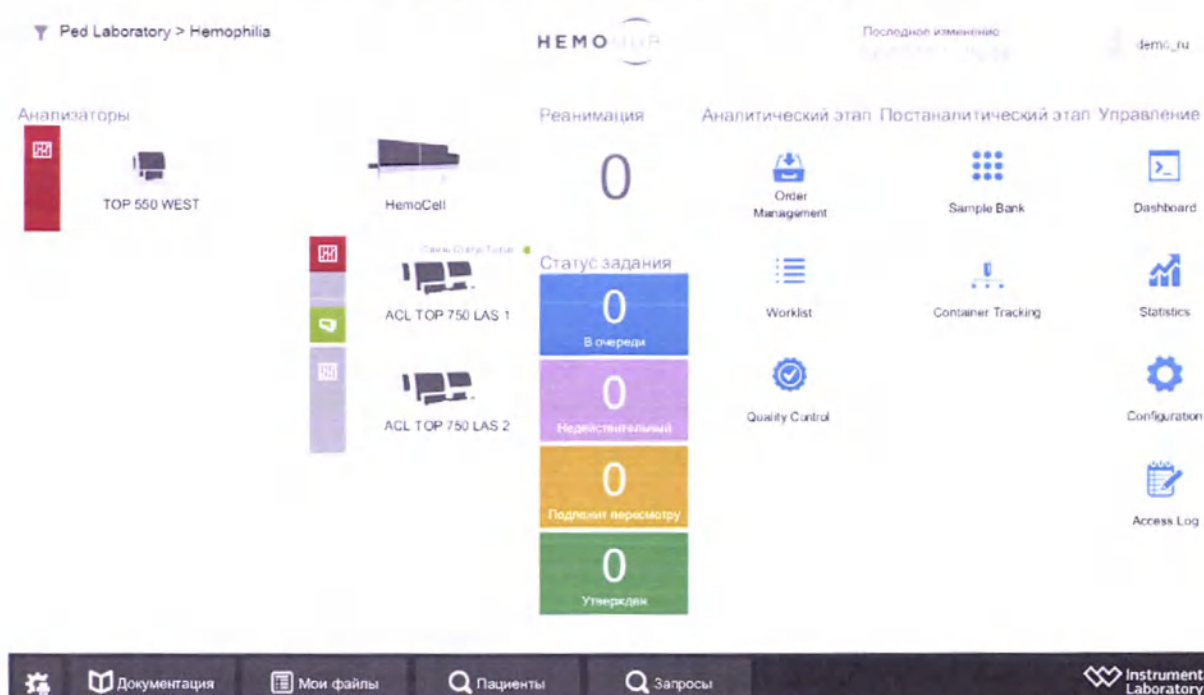
После запуска программы откроется окно для ввода имени, пароля и сервера:



Введите имя (Username), пароль (Password) и сервер (Server). Данную информацию предоставляет представитель -IL в вашем регионе.

19.3. Пользовательский интерфейс НемоHub

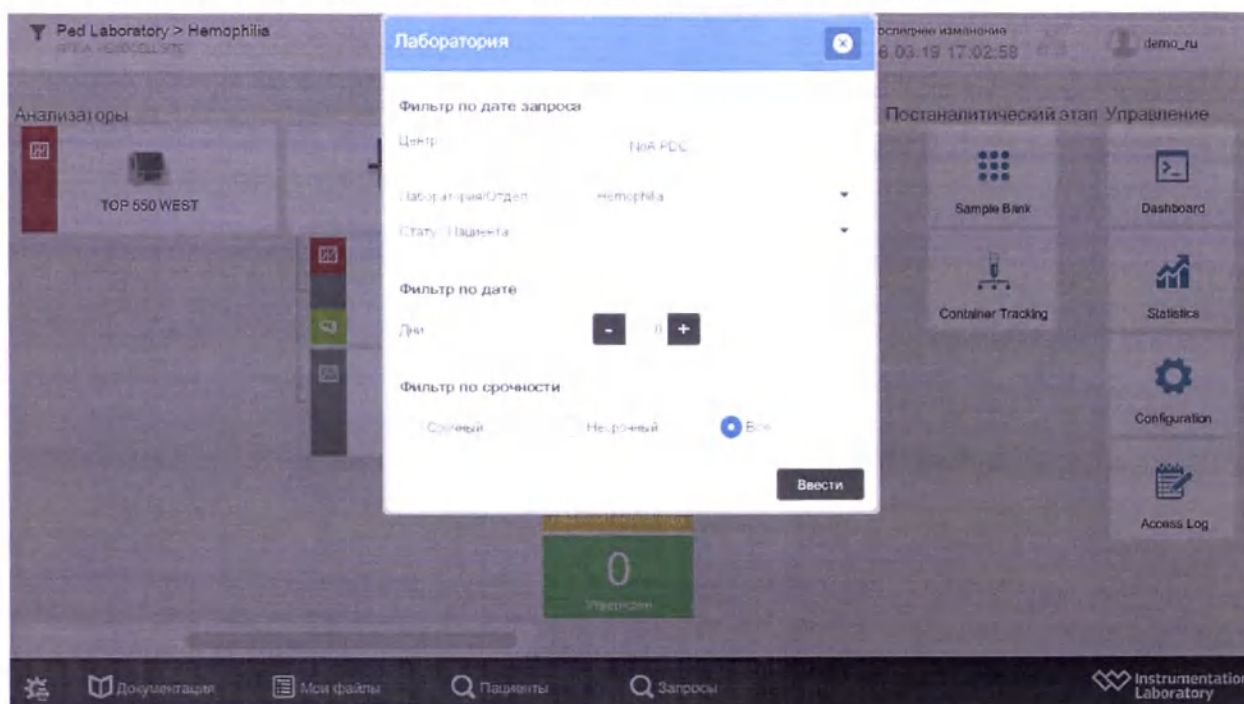
19.3.1 Главный экран



С главного экрана можно видеть общие сведения о статусах анализаторов и результатов. Главный экран предоставляет доступ к различным разделам программы.

Фильтр Главного экрана

НетоHub разработан для управления широкими лабораторными сетями. При соединении различных узлов или лабораторий можно выбрать только интересующие места – для этого выберите Лабораторию (Site) в верхнем левом углу Главного экрана. Выберите название лаборатории для открытия диалогового окна, которое позволит отсортировать только интересующие лаборатории/ отделы для просмотра на Главном экране:



В окне можно выбрать параметры для фильтра: центр, лаборатория, отдел, статус пациентов и диапазон дат (максимум 90 дней).

Лаборатория ✕

Фильтр по дате запроса

Центр: НЗЯ РСС

Лаборатория/Отдел: Hemophilia

Статус Пациента:

Фильтр по дате

Дни: - 0 +

Фильтр по срочности

☐ Срочный ☐ Не срочный ☒ Все

Ввести

Главный экран имеет три основных раздела:

1. Анализаторы.

Данный раздел отображает анализаторы, подключенные к НемоHub и их статус.

Ped Laboratory > Hemophilia HEMO Последнее изменение demo_ru

Анализаторы

TOP 550 WEST

HemoCell

ACL TOP 750 LAS 1

ACL TOP 750 LAS 2

Реанимация

0

Статус задания

0 В очереди

0 Недействительный

0 Подлежит пересмотру

0 Утвержден

Аналитический этап

Order Management

Worklist

Quality Control

Постаналитический этап

Sample Bank

Container Tracking

Управление

Dashboard

Statistics

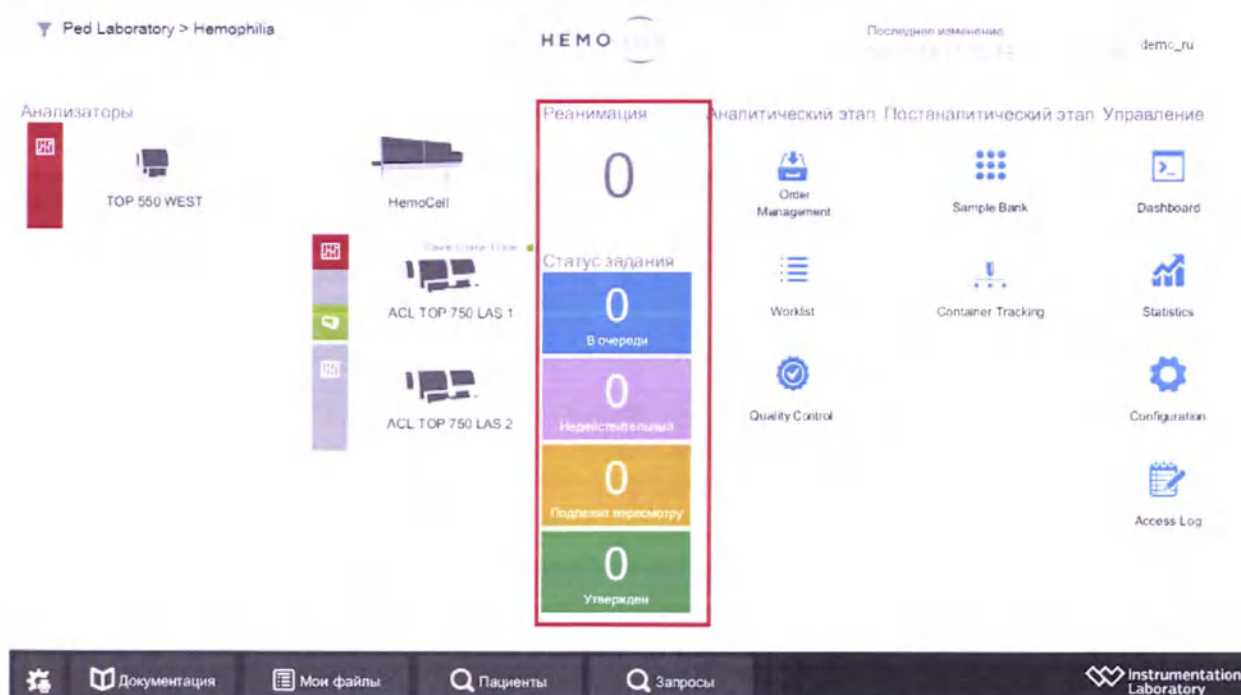
Configuration

Access Log

Документация Мои файлы Пациенты Запросы Instrumentation Laboratory

2. Статус задания и Критические результаты (Реанимация).

Данный раздел отображает статус заказов.

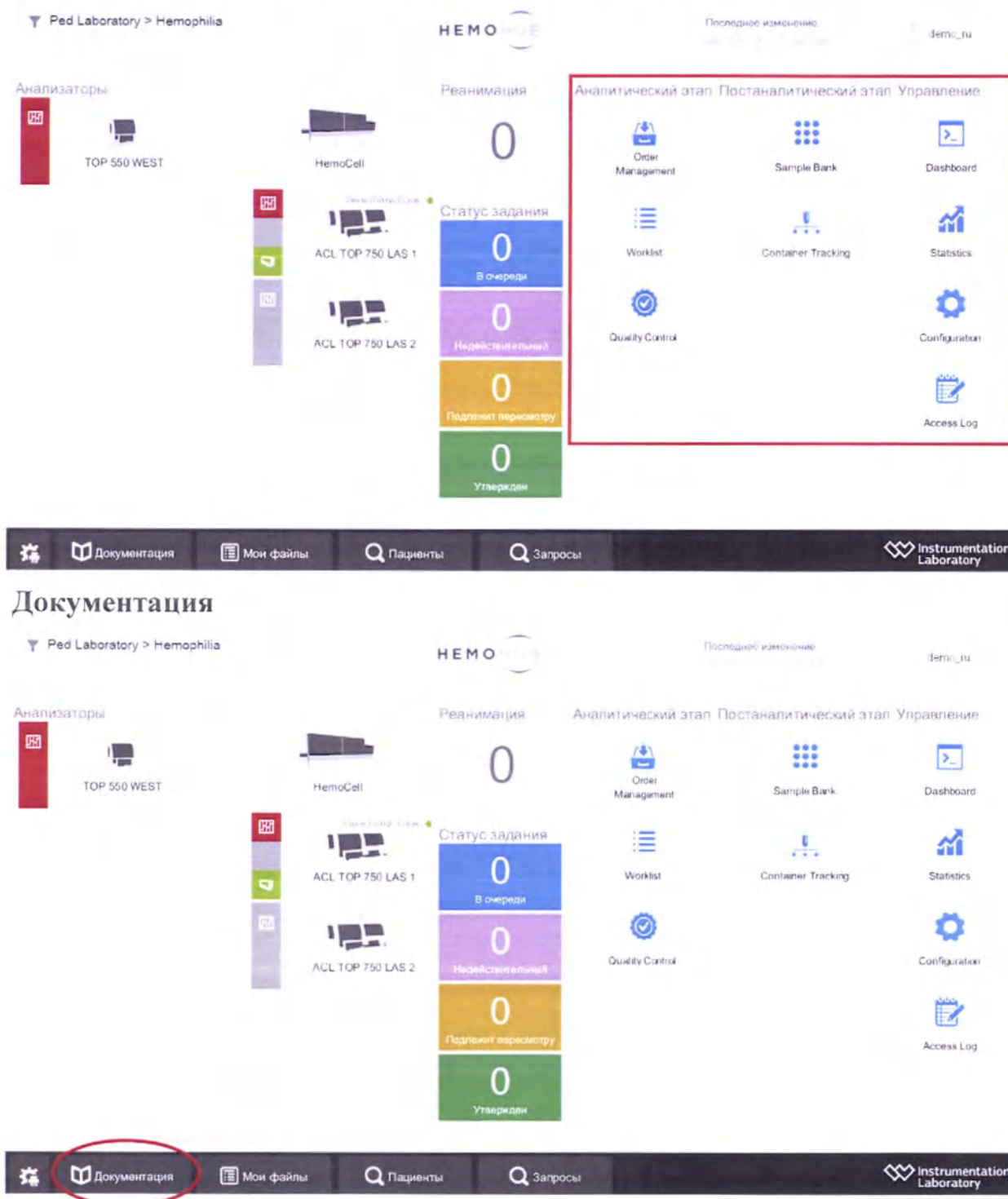


3. Ссылки для прямого доступа.

Данный раздел позволяет получить прямой доступ к различным частям программы и имеет три подраздела:

- Аналитический
- Постаналитический
- Управление

Доступ к различным местам ограничивается разрешенными правами для текущего пользователя.



В НетоHub есть возможность хранить документы. Для их просмотра нужно перейти во вкладку Документация в нижнем левом углу Главного экрана.

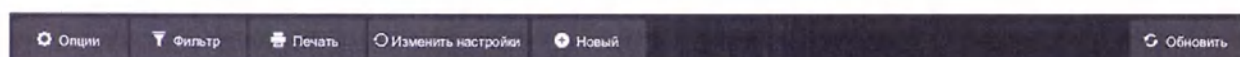
Управление документами

Имя

Код

Документы

	Код	Имя	Дата статуса	Статус	Версия	Владелец
+	16	Gestione emergenza emorra...	07.03.16	Approved	1.0	Demo ES
+	0001	Laboratory Operation Proced...	26.04.17	Draft	1.2	Wuu Emmanuel
+	1	1	11.07.18	Draft	1.0	Demo JA



Для добавления нового документа нажмите кнопку Новый в нижнем левом углу:

Управление документами

Имя

Документы

Код

Новый документ

Тип документа

Область

Код

Средство

Анализатор

Ключевые слова

Комментарий

Версия

Версия

-

1.00

+

Файл

...

Изменить кратко описание

Назначено

Статус

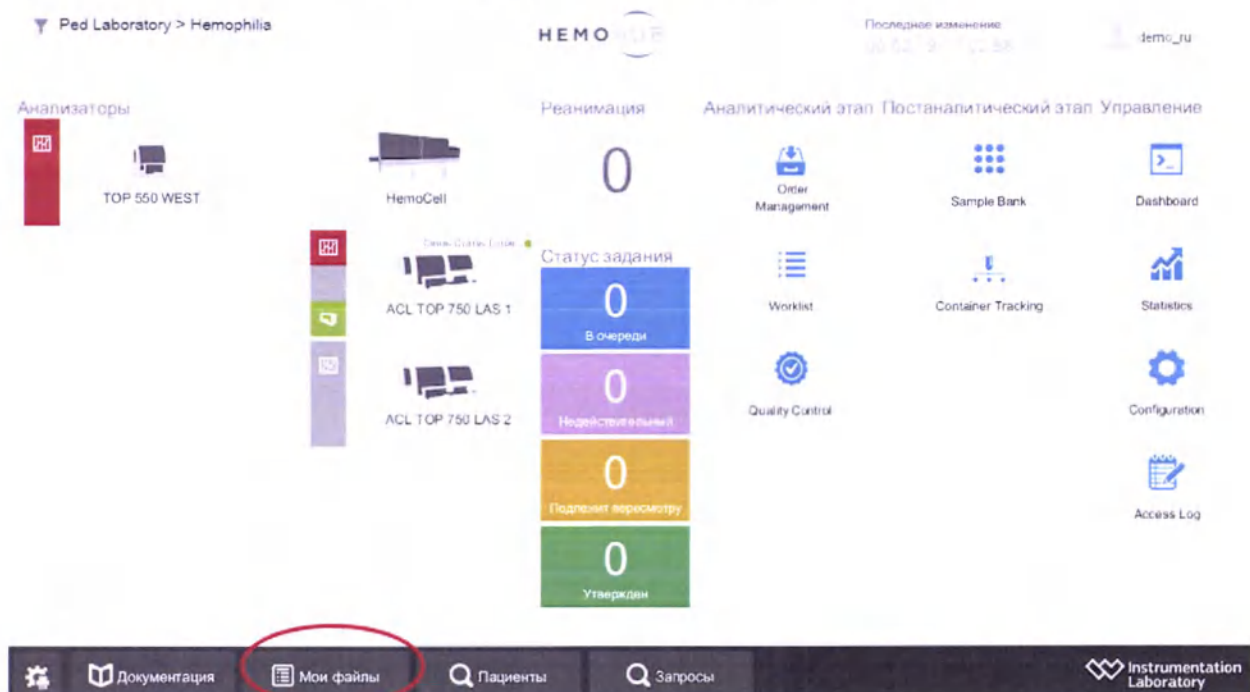
Опции

Фильтр

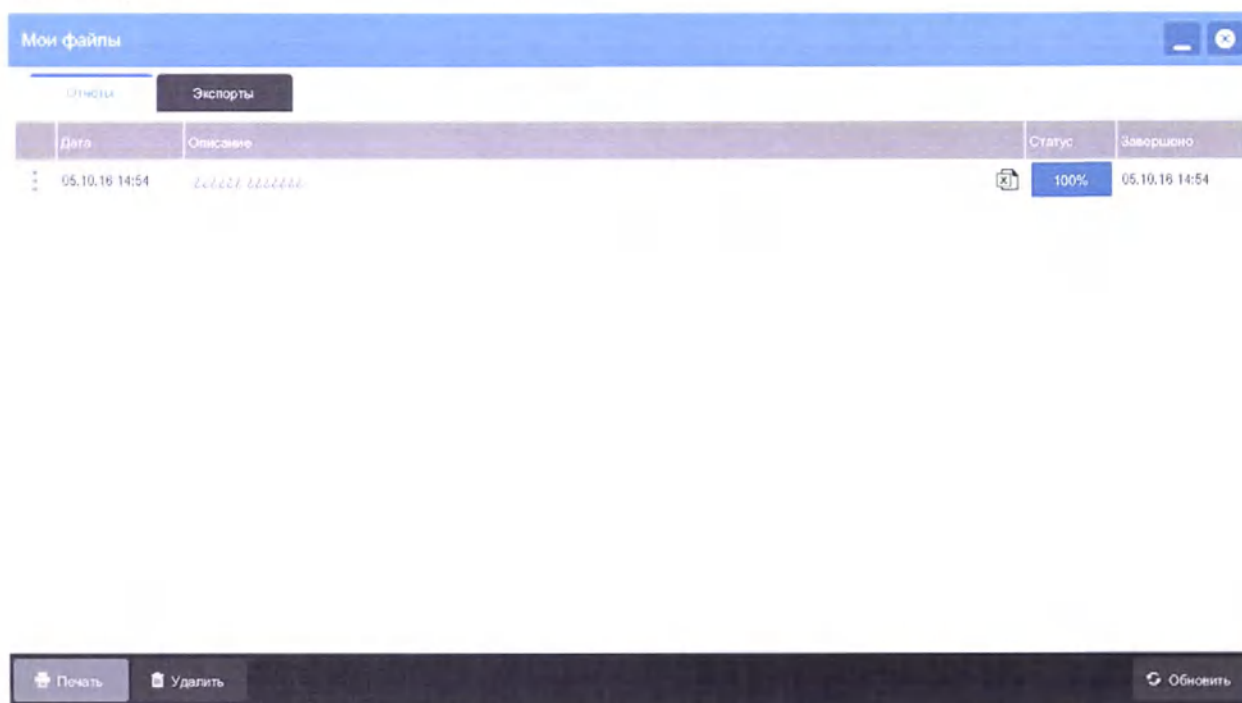
Ввести

Обновить

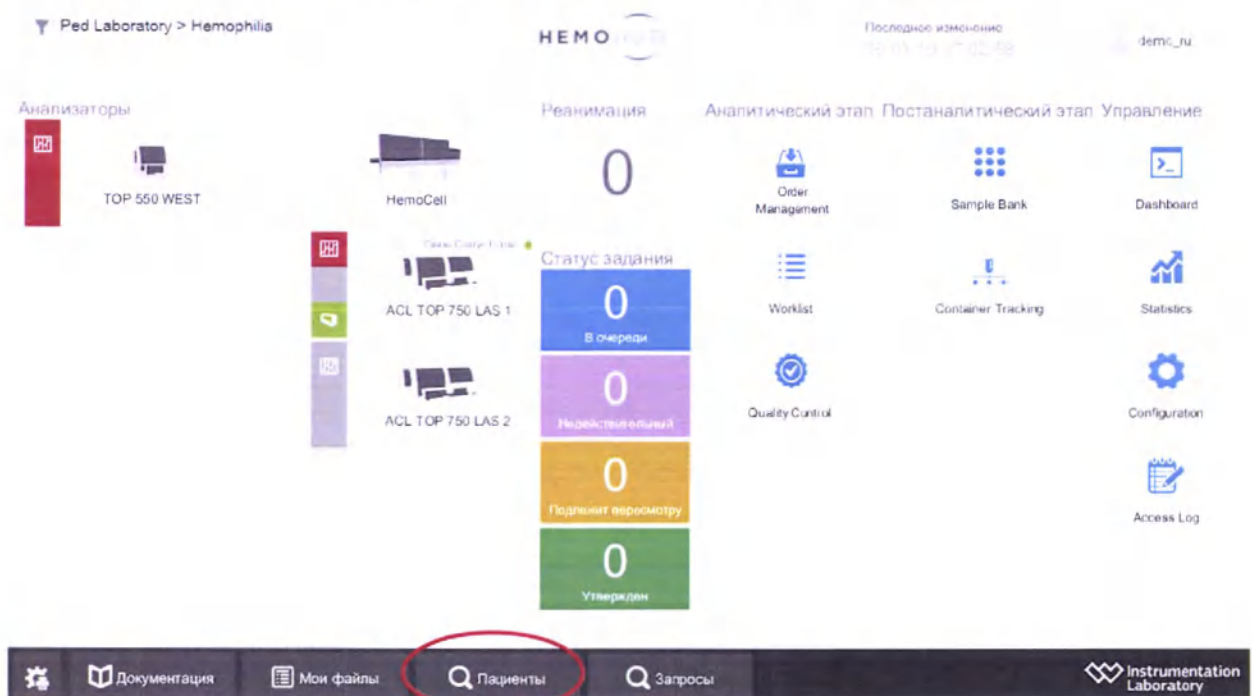
Мои файлы (отчеты)



В данной вкладке можно видеть все отчеты, которые были ранее созданы и сохранены для просмотра.



Пациенты



Используйте данную вкладку для поиска пациентов и для просмотра его/ее результатов, истории, демографических данных и другой доступной информации.

Управление Пациентом

Фамилия

Имя

SSN

NHS

Дата рождения

Номер Клиники

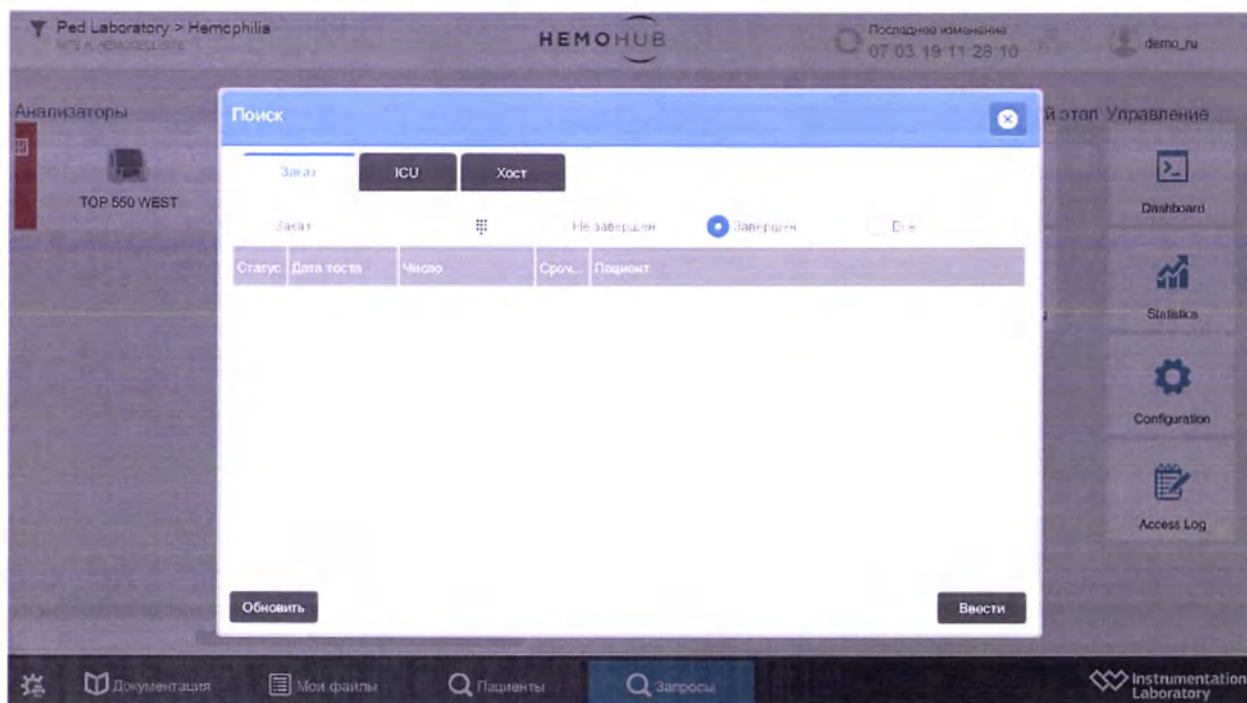
Карта

Имя	NHS	SSN	Н. Клини.
Нет данных			

Опции

Изменить настройки

Запросы (заказы)



В данном разделе можно искать заказы (запросы) по любому доступному номеру. Номер можно вводить с компьютера или с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода.

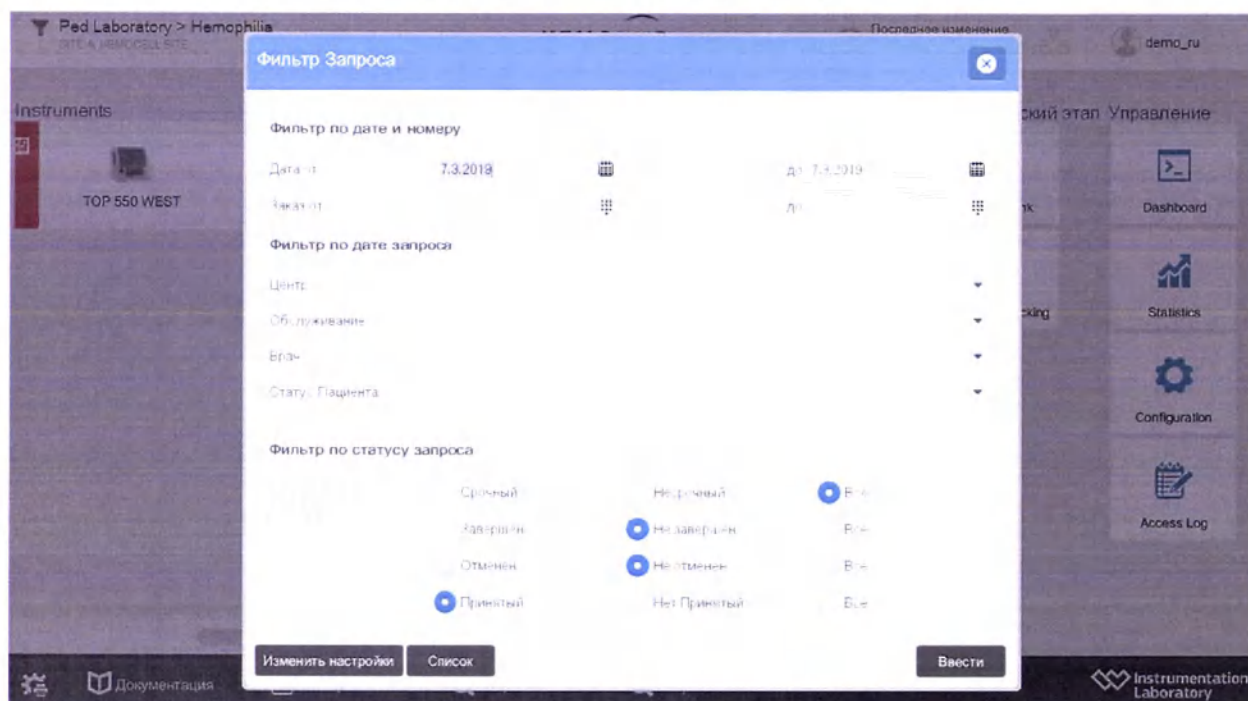
Управление заказами (Order Management)

Кнопка Управление заказами является первой ссылкой для быстрого доступа.

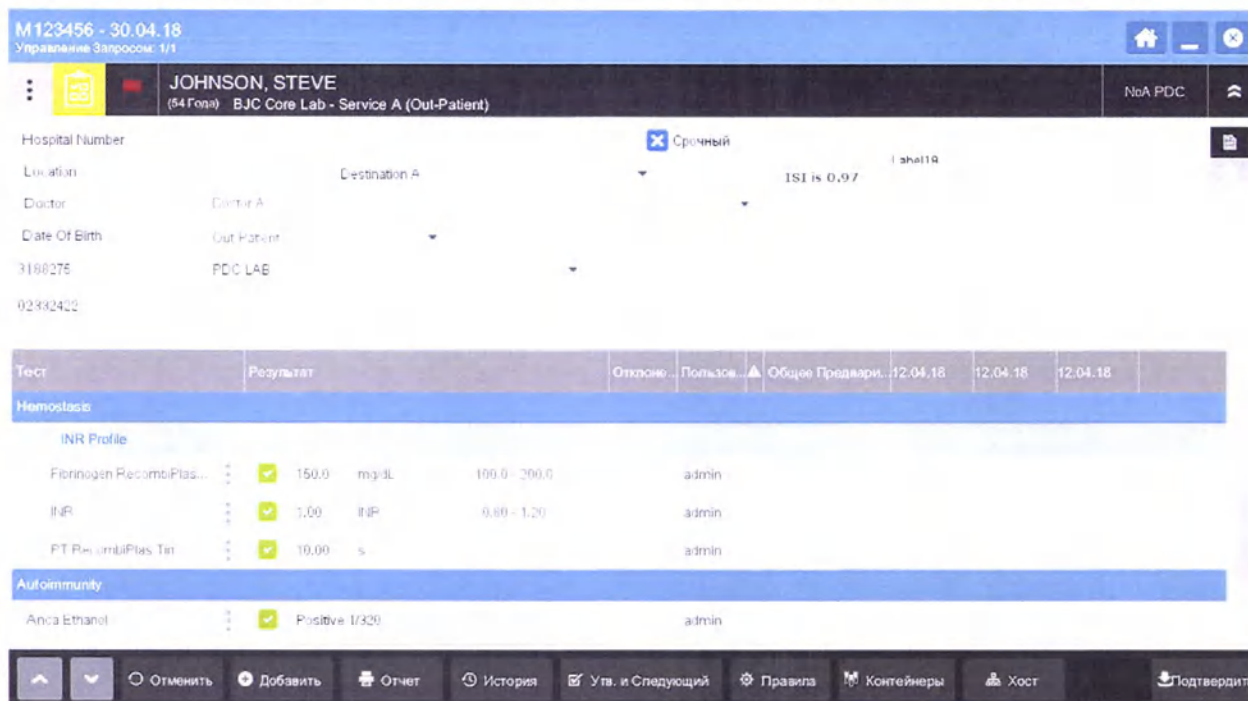


Order Management

Переход по данной ссылке дает доступ ко всем заказам, соответствующим выбранным критериям. При нажатии на кнопку открывается диалоговое окно:



В данном окне можно выбрать критерии для отображения заказов. Необязательно заполнять все поля, только необходимые для текущего поиска. После выбора и нажатия кнопки **Ввести** откроется список заказов, соответствующих введенным критериям:



Кривые коагуляции

Для просмотра кривых коагуляции надо зайти в подменю **Подробнее**. Кривые коагуляции отображаются в таком же виде, как и на анализаторах ACL TOP.

M123456 - 30.04.18
Управление Зеросом: 1/1

JOHNSON, STEVE
(54 Test) BJC Core Lab - Service A (Out-Patient)

NoA POC

Hospital Number: []
Location: []
Doctor: Doctor A
Date Of Birth: Out-Patient
3166275
02832422

ISI is 0.97

Средний

Тест	Результат	Отклон	Пользов	Общие Предвар.	12.04.18	12.04.18	12.04.18
Hemostasis							
INR Profile							
Prothrombin Recomb. Plas.	150.0	mg/dL	100.0 - 200.0	admin			
PT	1.00	sec	0.80 - 1.20	admin			
PT Recomb. Plas. Fin	Подписано			admin			

INR: 1.00 INR

Подробнее

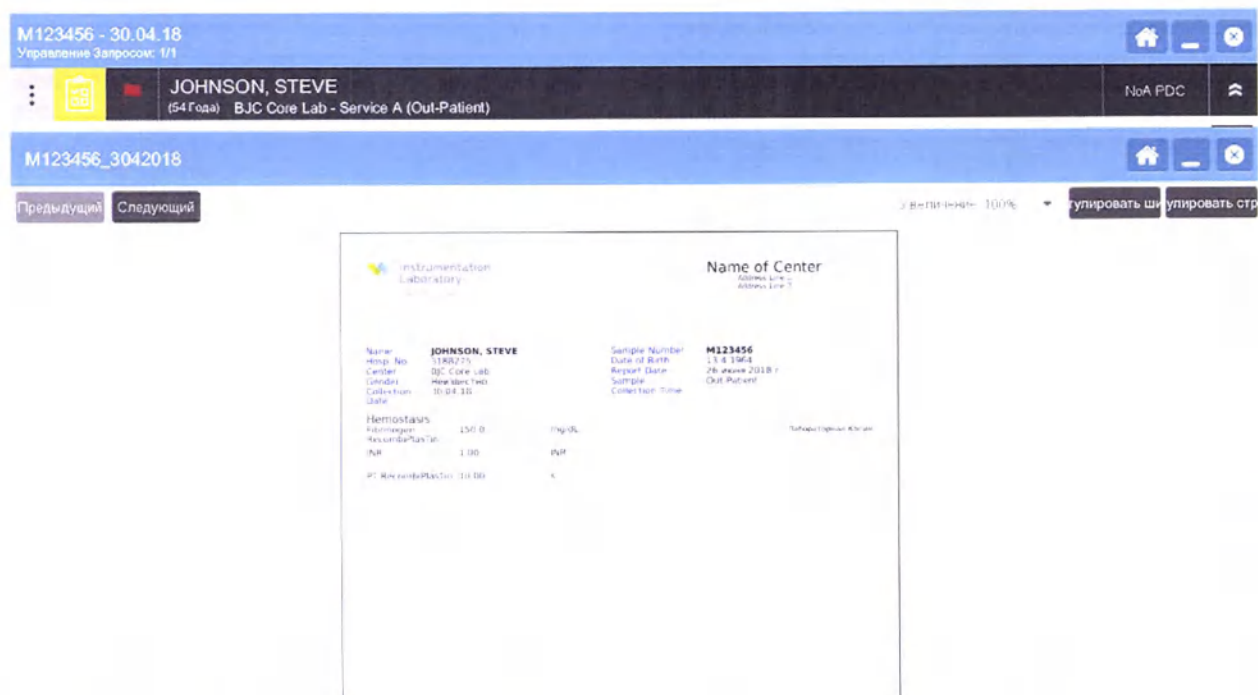
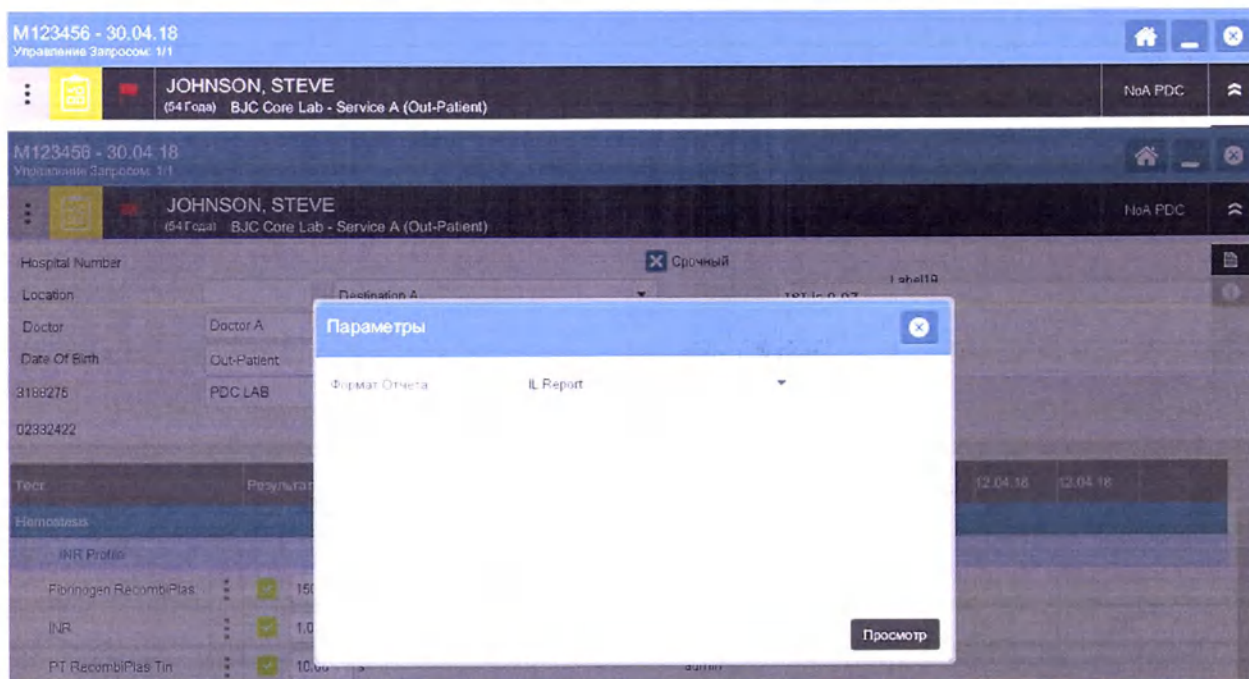
Материалы

Датум анализа: 30.04.18
Наличие материала: 1011150
Получатель: 3166275

Комментарии

1011150 - 30.04.18 - 1011150 - 30.04.18 - 1011150 - 30.04.18

Отчет Данная кнопка позволяет сгенерировать отчет для печати в следующем виде:

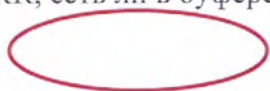


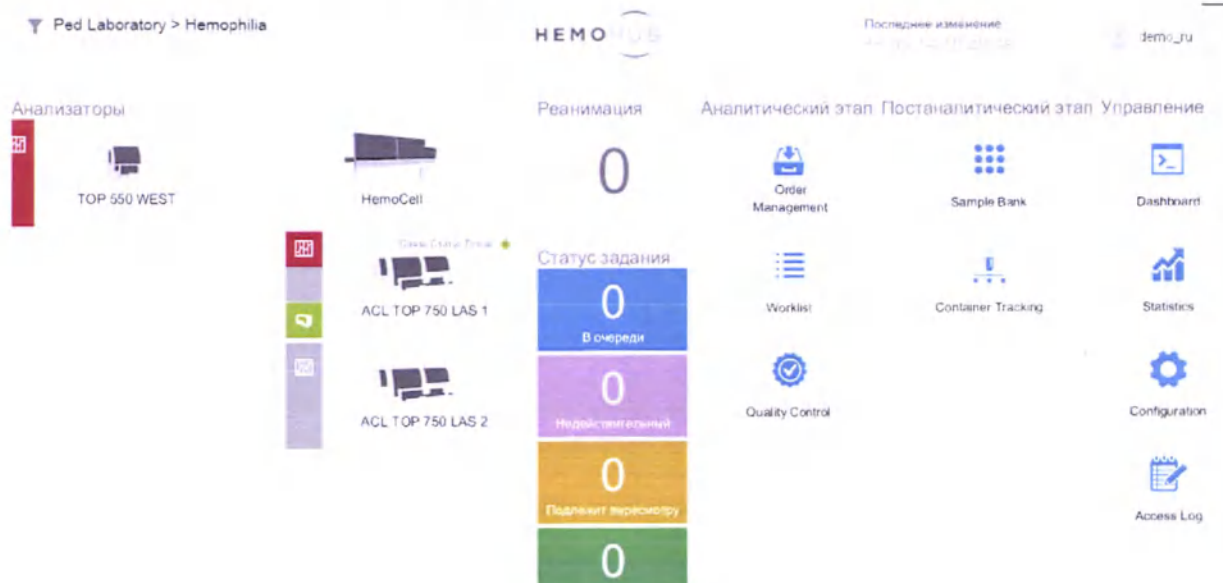
Формат отчета задается в настройках программы. Сгенерированный отчет можно распечатать или сохранить в формате pdf.

19.3.2 Раздел Анализаторы

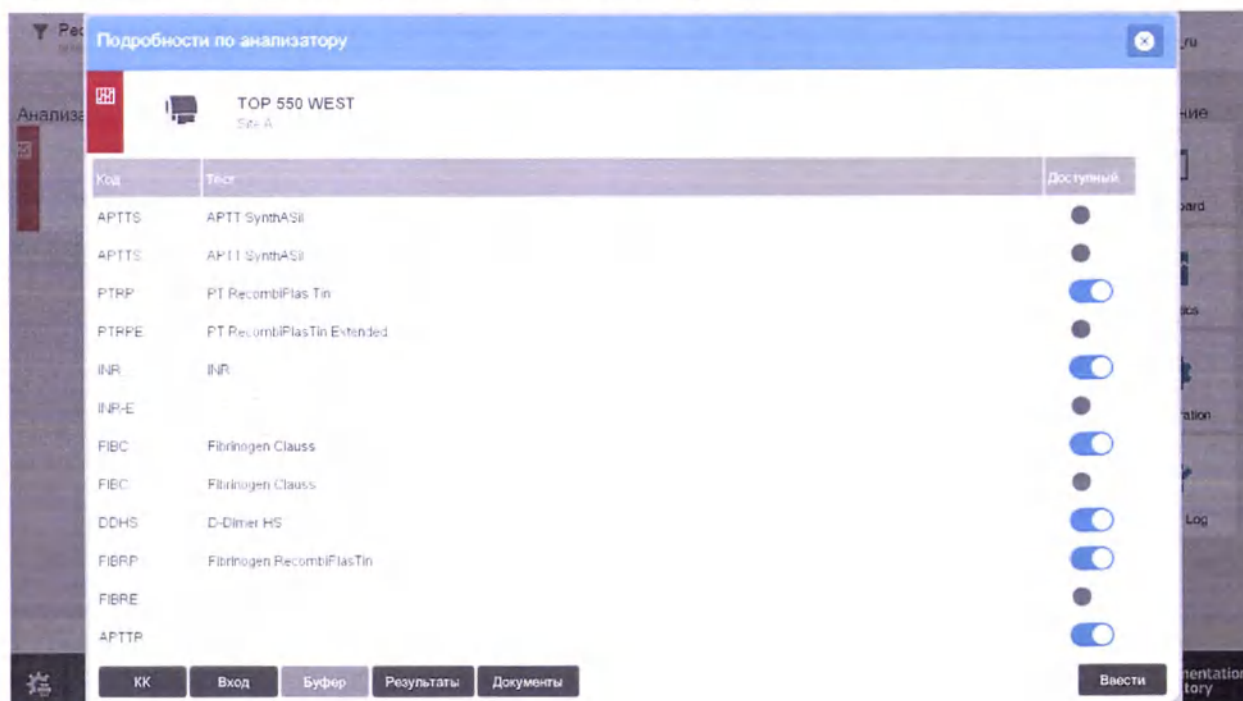
В левой части главного экрана показаны инструменты, связанные с НемоHub и находящиеся в лабораториях, выбранных пользователем.

По цветам возле анализаторов можно видеть статус подключения, ошибки прохождения КК, есть ли в буфере НемоHub результаты.





При нажатии на -анализатор откроется окно с подробностями по анализатору.



Контроль качества

НетоHub позволяет настраивать, хранить и управлять проведенными контролями качества (КК) на подсоединенных анализаторах.

Доступ к КК возможен двумя способами:

- Через подробности по конкретному анализатору, нажав на кнопку КК слева внизу:

Подробности по анализатору: ACL TOP 750 LAS 1 (HemoCELL Site)




Updated on

Анализатор

- Общий статус прибора
- Общий статус аналитики
- Общий статус ВАС

Общие сенсоры

- Общий промывочный жид.
- Общий оптический жид.
- Общий жидкий отходы
- Общий газовый жид.
- Общий отходы жид.

Общие частоты делит

- Общий Калибровка
- Общий Короткое ПНП

Обслуживание

- Общий X выделение Промывки

Общий список выполнимости тестов

Общий список выполнимости контроля качества

Код	Тест	Доступ	Общий предупреждение о выполнимости	Общий Тест Пациент	КК	Общий Калибровка	Общий Параллелизм
APTT	APTT SynthASII	☒	1				
ATLIO	Antithrombin Liquid	☒	2				
DD	D-Dimer	☒	3				
DDHS	D-Dimer HS	☒	2				
FIRP	Factor II-RP	☒	2				
FIXSS	Factor IX-SS	☒	2				
FREEPS	Free Protein S	☒	1				
FVIIISS	Factor VIII-SS	☒	2				

Опции

КК

Вход

Буфер

Результаты

Общий Калибровка

Общий Короткое ПНП

Обслуживание

Докум

Ввести

- Через ссылку на панели быстрого доступа Контроль качества (Quality Control)



Quality Control

При нажатии откроется окно со статусами КК всех подключенных анализаторов:

Контроль Качества

Статус	Описание	Группа
	ACL TOP 750 LAS 1	HemoCELL
	ACL TOP 750 LAS 2	HemoCELL
	TOP 550 EAST	Place A
	TOP 550 WEST	Place A

Обновить

Сравнить

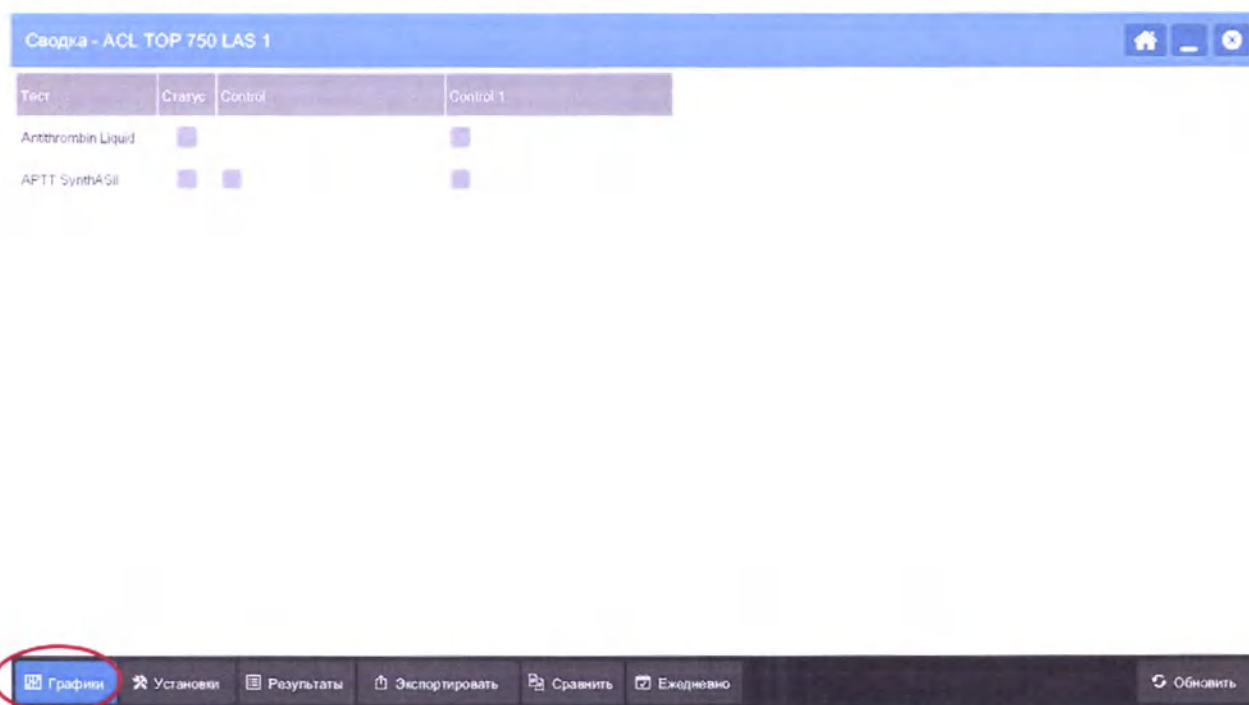
КК Экспорт

Погрешность

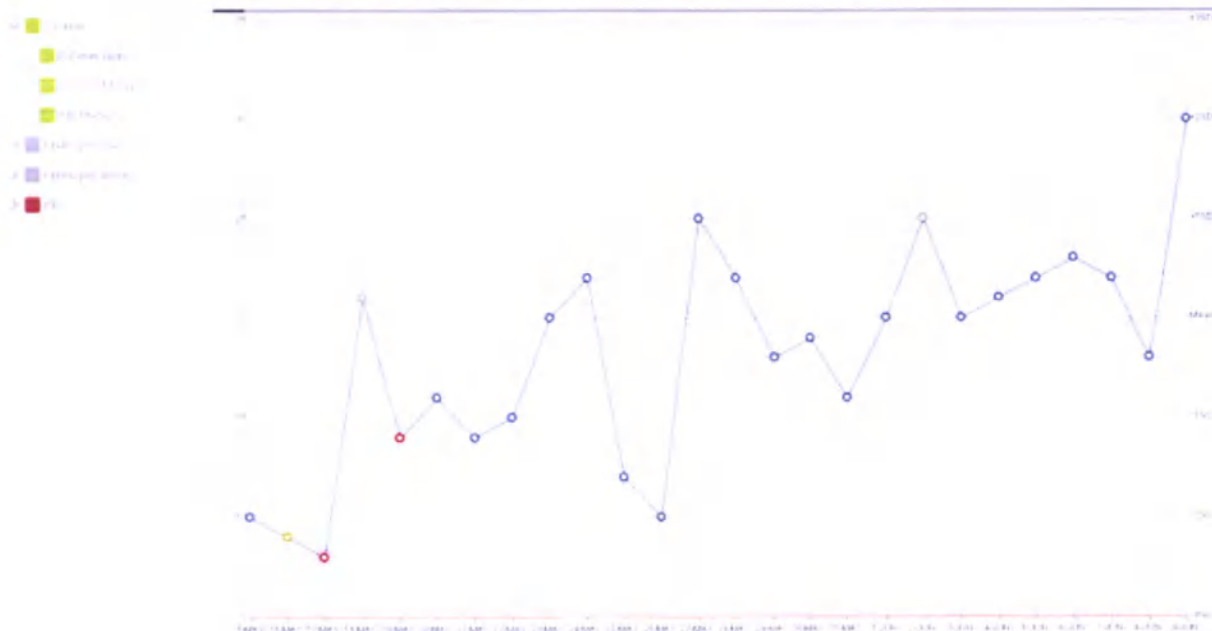
Графическое отображение контроля качества

ПО НемоHub позволяет просматривать результаты контроля качества в виде графиков Леви-Дженнинга.

Для просмотра графиков необходимо в окне статусов контроля качества выбрать интересующий анализатор и дважды кликнуть на его название. Появится окно Сводка по анализатору.



Пользователь может настроить режим отображения графиков в удобном для себя виде.

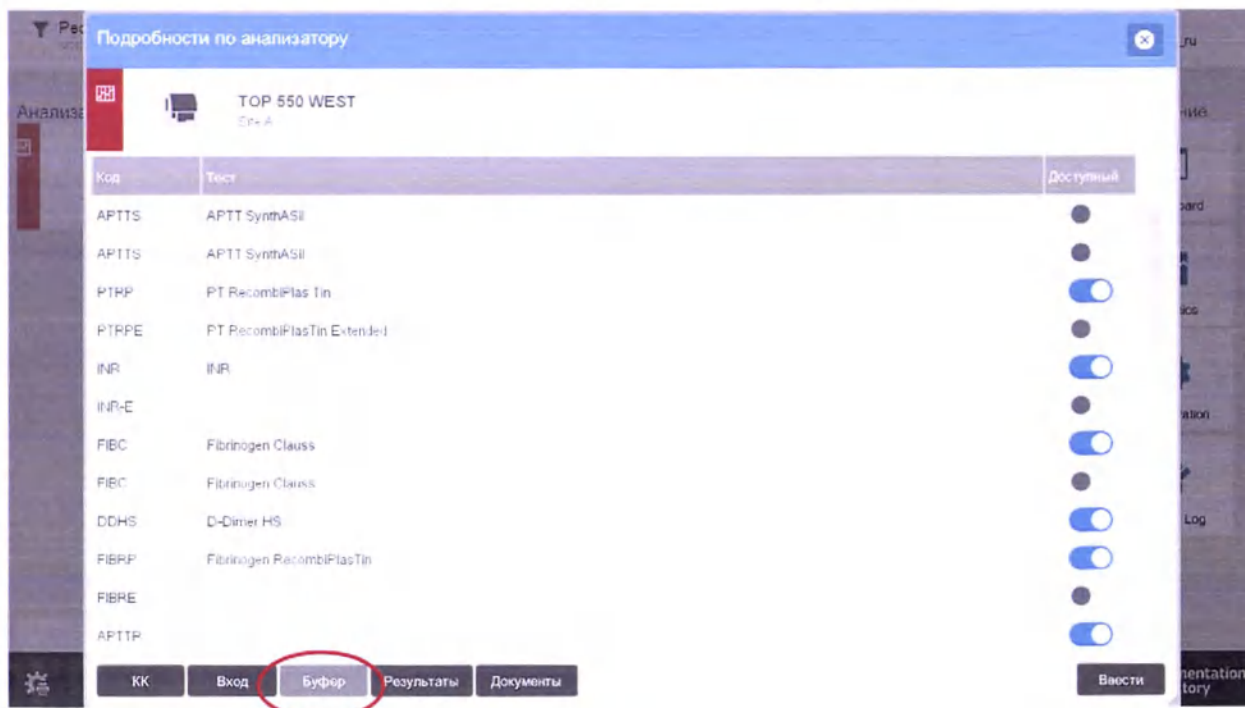


Обозначение точек на графике:



Буфер результатов

В буфере хранятся результаты, у которых нет соответствия между номером **ID пациента** и номером **ID образца**. Зайти в список результатов в буфере можно через кнопку Buffer в окне с деталями инструмента:



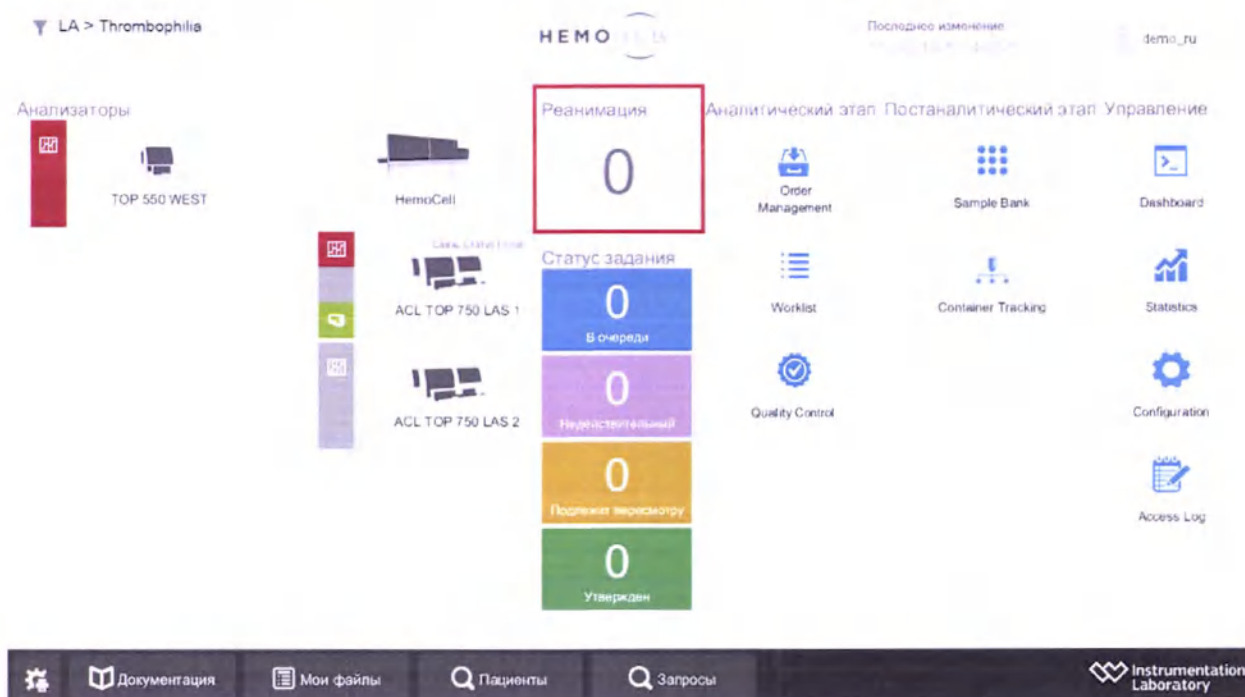
При выборе результата и нажатии на **Буфер** откроются подробности по данному результату.

19.3.3 Раздел Результаты

В центральной части главного экрана находится область управления заказами и результатами. Цветные кнопки позволяют быстро определить наличие критических или некритических результатов.

Критические (Реанимация)

Заказы, содержащие критические результаты, показаны в первом, красном, окне. Критерии отбора результатов в качестве критических настраиваются и учитывают пол, возраст, патологии и полученное значение.

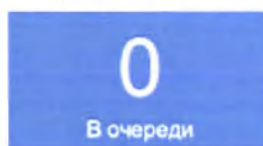


При нажатии на красный квадрат откроется список с отмеченными пациентами:

Критические результаты									
	Дата	Число	Имя	NHS	И. Клин.	Тип Пациента	Центр	Обслуживаемое	Врач
	4/3/15	123457	SMITH NEIL		5548454	In patient	General	Laboratory	
	4/5/15	123457	SMITH INGRID		556756	In patient	General	Laboratory	

В очереди

Данное окно показывает количество тестов в ожидании выполнения. При нажатии откроется список данных тестов.



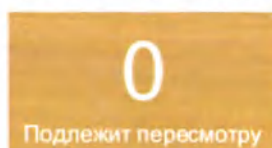
Недействительный (Неутвержденный)

Данное окно показывает количество неутвержденных результатов. При нажатии откроется список неутвержденных результатов тестов.



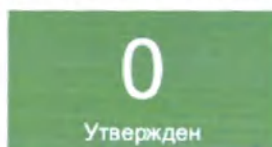
Подлежит просмотру

Данное окно показывает количество тестов, которые были получены с анализаторов и требуют просмотра пользователем. При нажатии откроется список данных тестов.



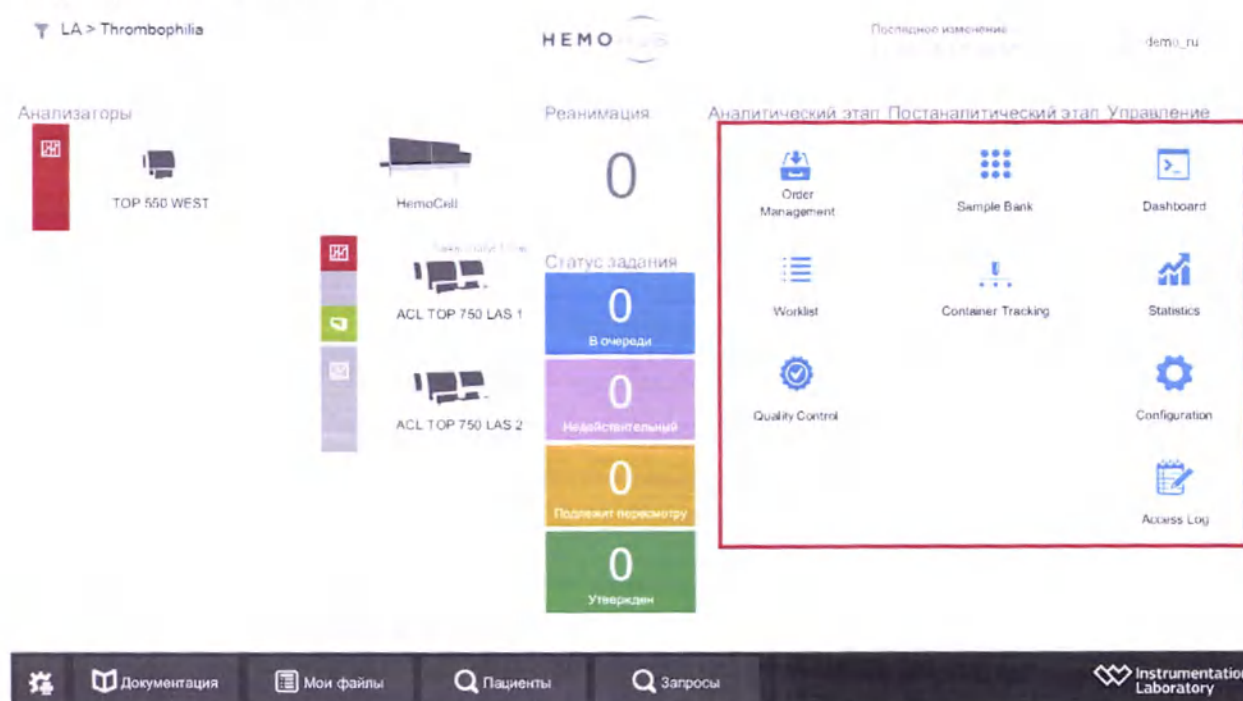
Утвержден

Данное окно показывает количество тестов, которые были получены анализатором и были утверждены. При нажатии откроется список данных тестов.



19.3.4 Кнопки быстрого доступа

Кнопки быстрого доступа позволяют пользователю попасть в некоторые разделы напрямую, без общего меню.



Управление заказами (Order Management)

Описание данного раздела дано выше в данной главе.



Order Management

Рабочий список (Worklist)



Worklist

Рабочий список показывает распределение заказов для выполнения. Для разделения списка по секциям используйте фильтры. Выберите опцию **Главное** для вывода всех рабочих списков.

Программа периодически обновляет данные рабочего списка, при этом обновляются статусы тестов и их распределение в графическом виде. Для обновления списка вручную нажмите Обновить.



Для просмотра деталей нажмите на интересующий тест.

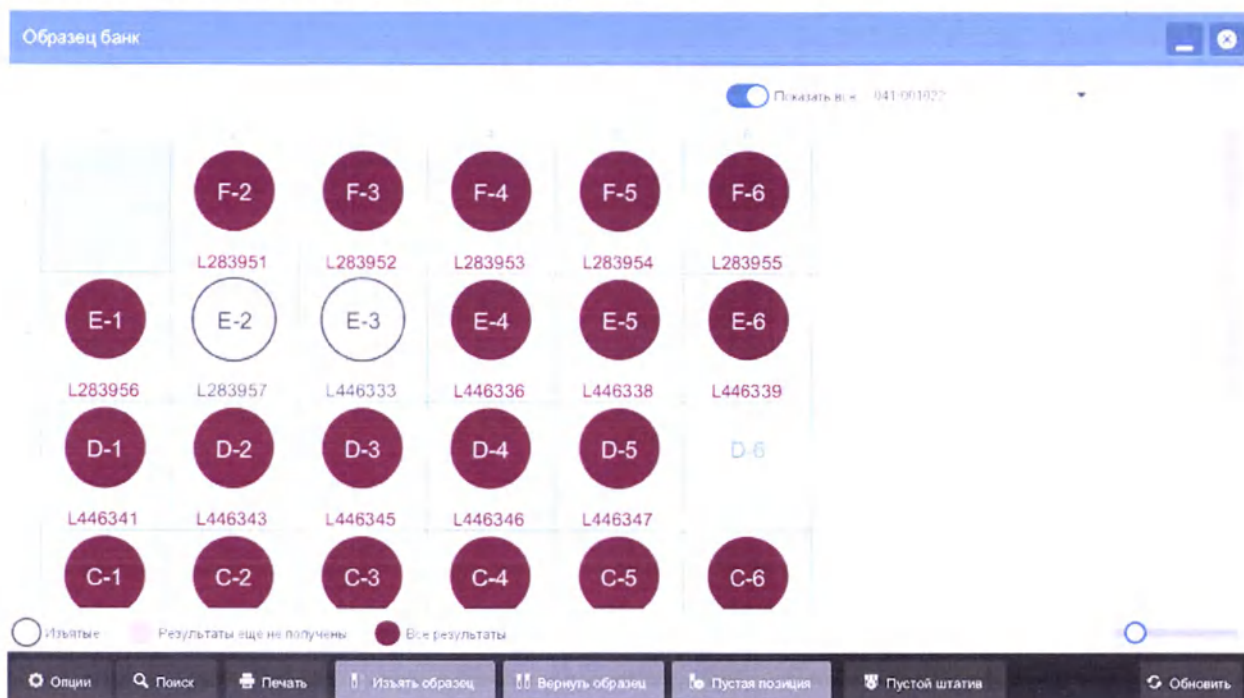
Банк образцов (Sample Bank)

Банк образцов разработан для обеспечения удобства отслеживания образцов плазмы. Основная цель – это отслеживание первичных пробирок и аликвот, которые направляются на хранение на -20°C для последующих исследований или анализов. Для входа в Банк образцов нажмите на значок:



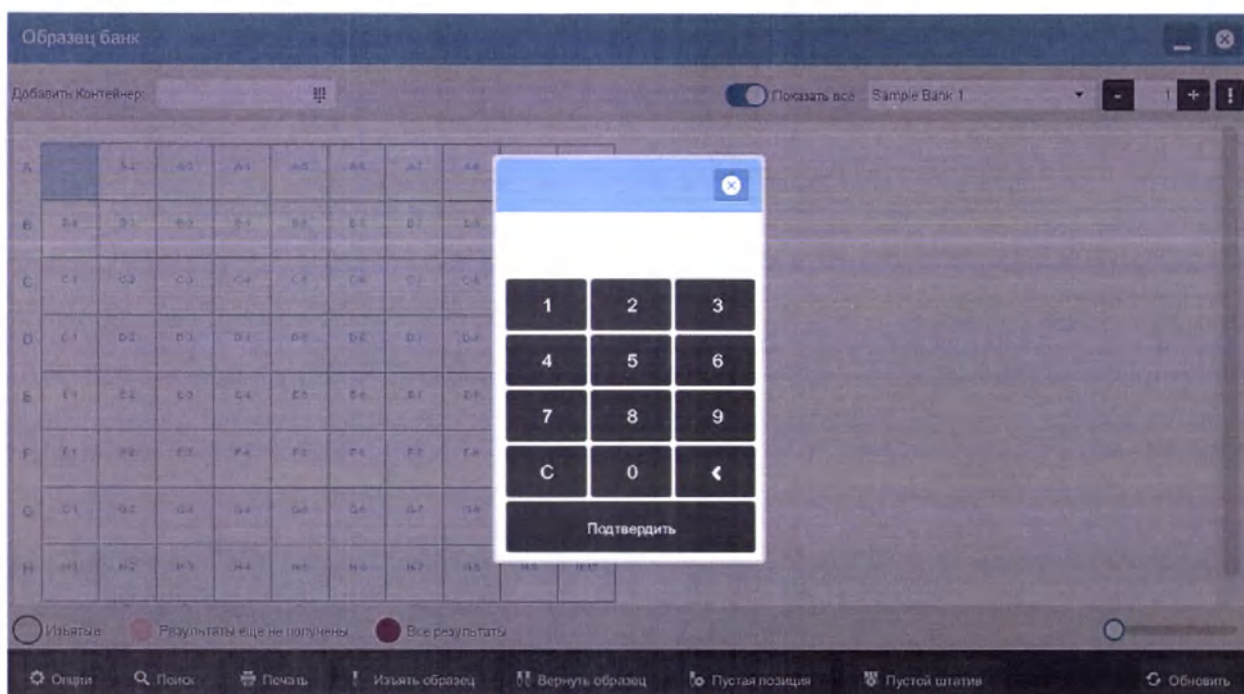
Sample Bank

Откроется экран с доступными контейнерами:

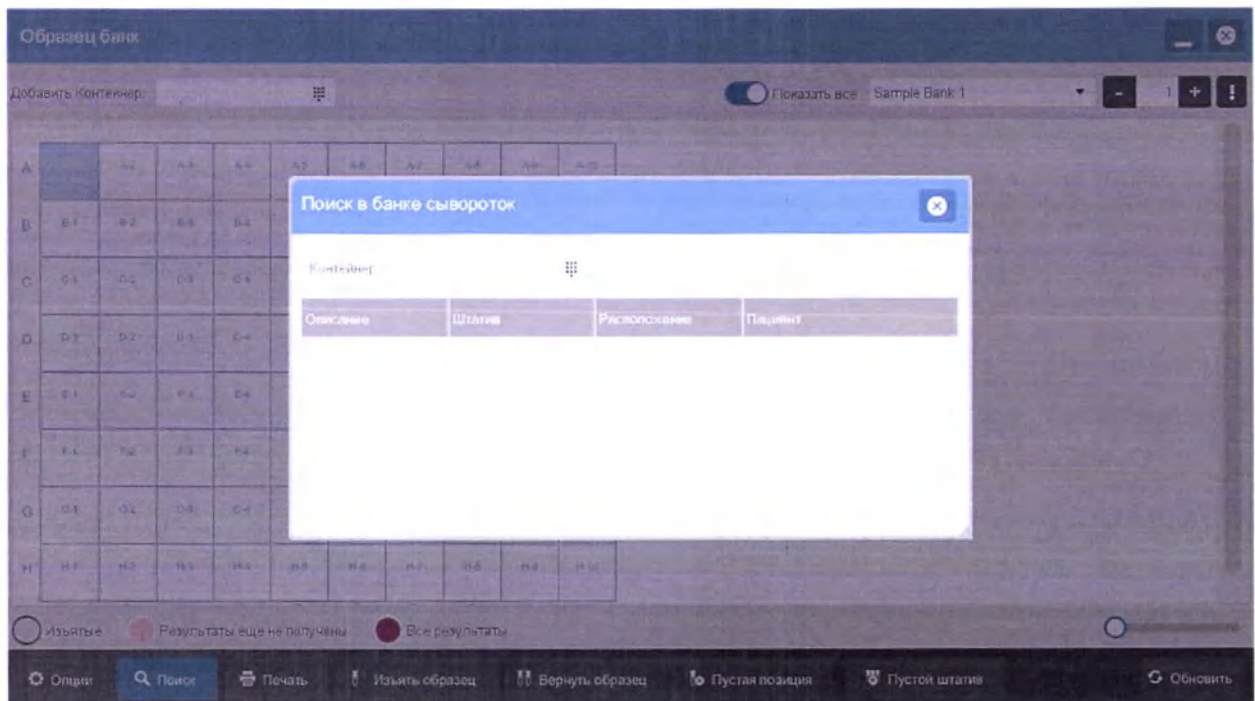


Для просмотра заказа для конкретного контейнера наведите курсор и нажмите на него.

Для добавления нового контейнера нажмите на пустую ячейку и введите номер образца или отсканируйте его штрих-код:



Для поиска требуемого контейнера нажмите кнопку **Поиск** внизу экрана. Откроется диалоговое окно для ввода номера пробы.



Статистика (Statistics)

Для анализа статистики в программе существуют предустановленные отчеты, которые создаются в определенный момент времени по запросу пользователя. Они могут быть отправлены по электронной почте или распечатаны. Форма отчетов настраивается в меню настроек программы.

Нажмите на кнопку **Статистика (Statistics)** для вывода списка всех доступных отчетов:



Statistics

Отчеты по Статистике					
Фильтр: Все					
Дата	Описание	Пользователь	Статус	Завершено	
27.08.18 13:08	Turn around time	demo	1/1	27.08.18 13:09	
16.02.18 14:20	abc	demo	1/1	16.02.18 14:20	
16.01.18 21:10	Laboratory Status	demo	1/1	16.01.18 21:10	
29.09.17 20:23	MHR 2	admin	1/1	29.09.17 20:23	
21.07.17 22:32	MHR Stats	demo	1/1	21.07.17 22:32	
20.04.17 22:14	Training April	demo	1/1	20.04.17 22:14	
20.04.17 22:04	testshen	demo	1/1	20.04.17 22:04	

Можно отфильтровать нужные отчеты через меню **Фильтр** в верхней части окна.

Журнал доступа (Access Log)

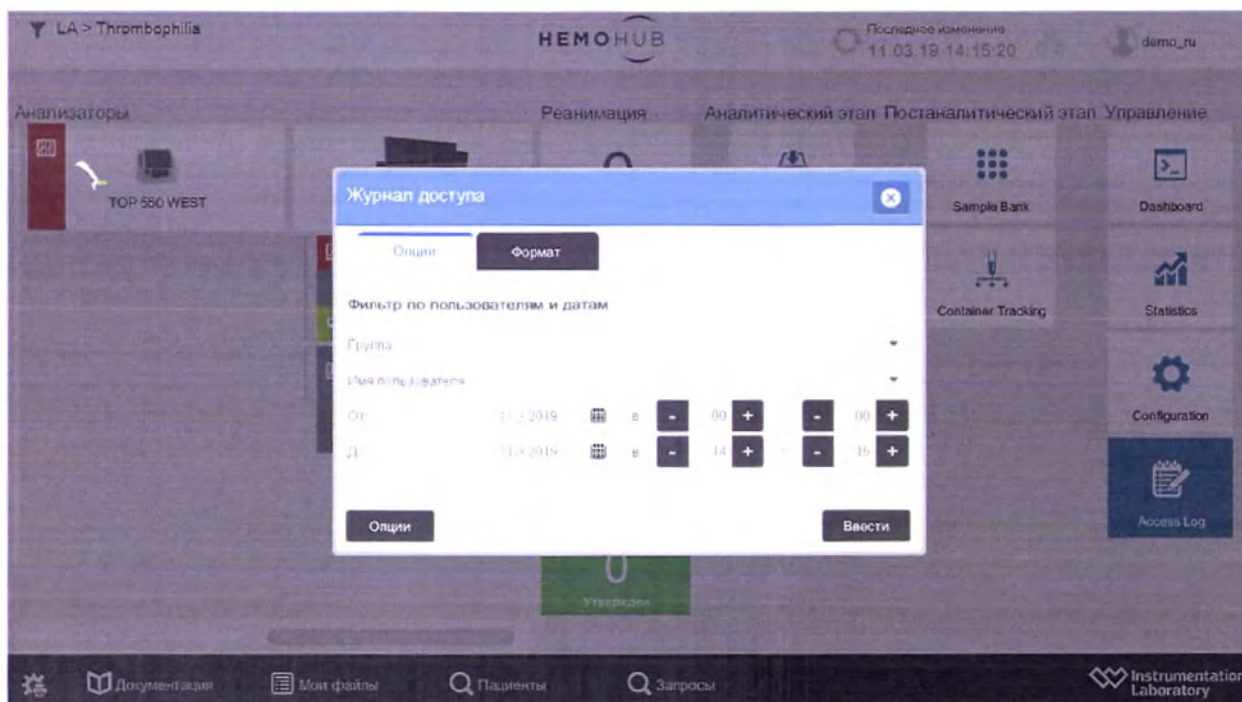
Журнал доступа представляет собой список действий всех пользователей NemoHub.



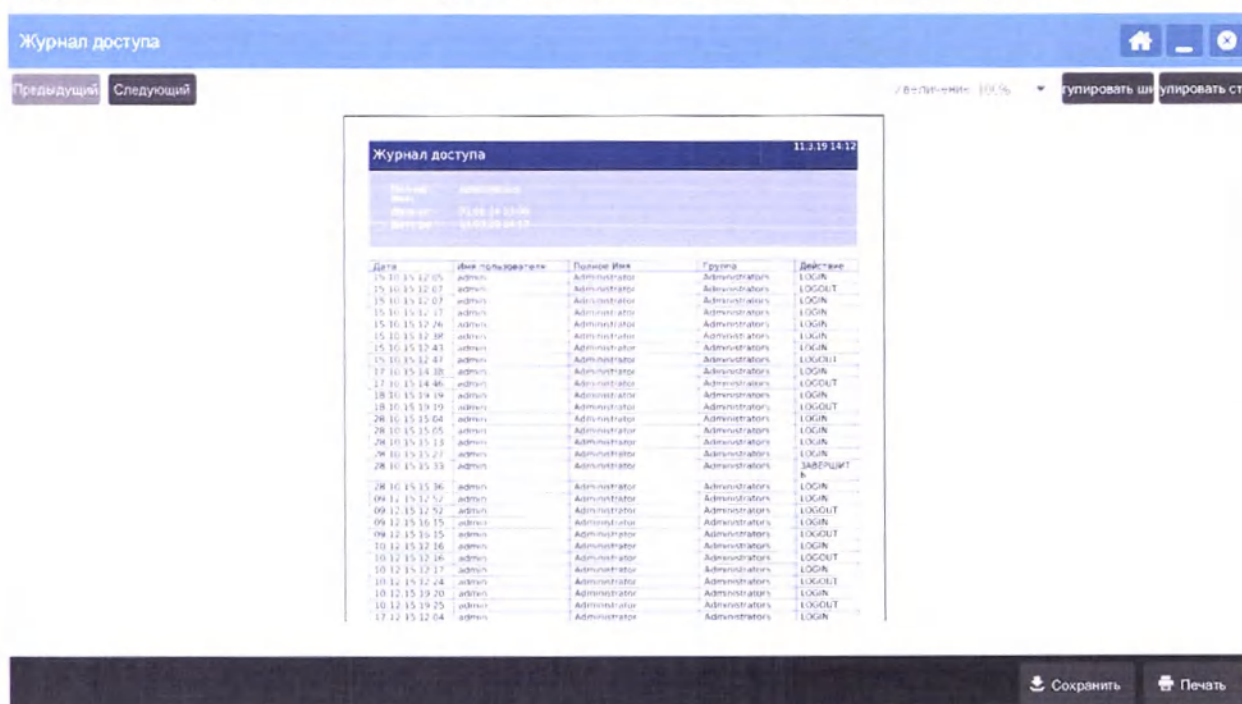
Access Log

Можно сгенерировать журнал за любой отрезок времени для любого пользователя или группы пользователей.

При нажатии на кнопку **Журнал доступа** открывается диалоговое окно:



В окне можно выбрать **Группу**, **Имя пользователя** и отрезок времени для формирования **Журнала доступа**. Готовый **Журнал доступа** выглядит следующим образом:



Журнал можно распечатать или сохранить в формате pdf.

20. СТАТУС АНАЛИЗАТОРА

20.1. Индикаторы состояния анализатора

Вслед за иконкой журнала событий  в строке состояния находится цветной индикатор, показывающий текущее состояние анализатора.

Светодиодный индикатор показывает состояние анализатора при помощи разных цветов. О статусе анализатора можно судить по цвету индикатора и его расшифровке.

Синий	Включен
Мигающий синий	Инициализация начала работы
Мигающий синий	Инициализация завершения работы
Мигающий синий	Прогрев анализатора
Зеленый	Готов
Синий	Работает
Синий	Контролируемая остановка
Желтый	Ошибка
Желтый	Экстренная остановка
Мигающий желтый	Обслуживание
Мигающий желтый	Диагностика
Не горит	Соединяется
Не горит	Нет соединения

Обычно подготовка анализатора к работе занимает 30 минут после холодного старта. Но на границах рабочей температуры этот процесс может занять до 60 минут.

20.2. Сигналы тревоги, выявление и устранение неисправностей

Анализатор ACL TOP 350 CTS имеет два вида сигналов тревоги, которые предупреждают и помогают выявлять неисправности:

1. Сообщения-предупреждения.
2. Пометки к результатам анализа (флаги).

Сообщения-сигналы тревоги Оператор оповещается через специальные сигнальные кнопки, расположенные в строке состояния.

Всплывающее окно с сообщением появляется на экране, когда до сведения оператора необходимо довести некоторую информацию или когда требуется вмешательство оператора.

Сообщения-сигналы тревоги делятся на предупреждения и сообщения об ошибке.

Предупреждения

Этот тип сообщений означает, что от оператора, возможно, требуются какие-либо действия. Предупреждения не влияют на работу анализатора. Но, если оператор не выполнит рекомендованных действий, со временем может возникнуть ошибка.

Сообщения об ошибке

Этот тип сообщений указывает на обнаружение ситуации, требующей немедленного вмешательства оператора. Невыполнение требуемых действий может привести к экстренной остановке анализатора.

20.3. Сигнальные кнопки

Сигнальные кнопки располагаются в строке состояния внизу экрана. Система сообщает о наличии нового сообщения-сигнала тревоги следующим образом:

В строке состояния на сигнальной кнопке появляется мигающий красный или желтый восклицательный знак.

Раздается звуковой сигнал

На экране анализатора появляется предупреждение или сообщение об ошибке.

Предупреждения отмечаются желтым восклицательным знаком на кнопке, например:



Сообщения об ошибке отмечаются красным восклицательным знаком на кнопке, например:



Если кнопка активна, но на ней нет никаких восклицательных знаков, значит, нет и никаких новых предупреждений, например:



В строке состояния могут появляться следующие сигнальные кнопки:

Сигнальная кнопка	Сигнализируемая проблема	Описание
----------------------	--------------------------	----------



Предупреждения о реагентах

Сигналы, связанные с наличием и стабильностью реагентов и кювет на борту АМ



Предупреждения о просроченных заданиях

Сигналы, связанные со статусом выполнения калибровки



Предупреждения о контроле качества

Сигналы, связанные с выполнением контроля качества



Предупреждения об обслуживании

Сигналы, свидетельствующие о необходимости выполнения процедуры обслуживания



Предупреждения анализатора

Сигналы, связанные с работой анализатора



Предупреждения о внешних коммуникациях

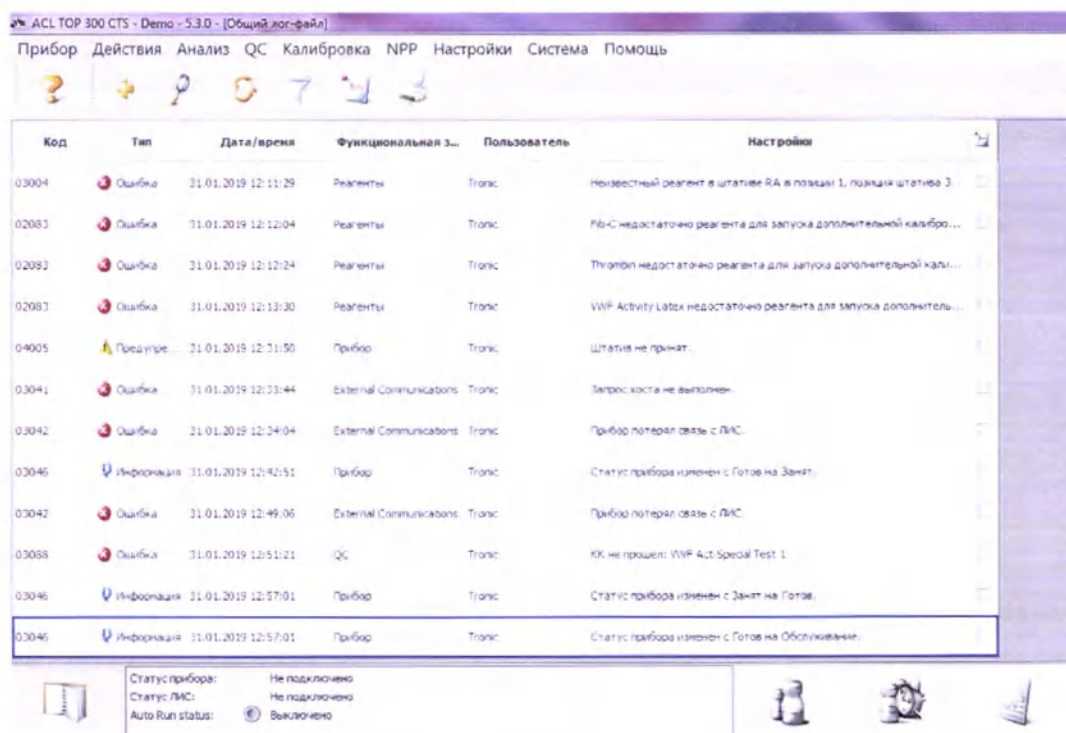
Сигналы, свидетельствующие о проблемах связи с главным компьютером ЛИС

Чтение предупреждений

Чтобы открыть сообщение-сигнал тревоги:

Нажмите сигнальную кнопку внизу экрана, и откроется окно с предупреждением.

Если в левом нижнем углу экрана нажать кнопку **Журнал (список) событий** , или выбрать в меню наверху **Система → Список событий**, то откроется архивный список всех сообщений-сигналов тревоги.



Новые сообщения написаны жирным шрифтом. Когда вы закрываете окно сообщений, шрифт сообщения меняется с жирного на обычный. Выделение жирным шрифтом облегчает поиск новых еще непрочитанных сообщений. Окно может вмещать до 100 сообщений. Все сообщения, появившиеся в системе, хранятся и могут быть найдены в **Списке событий**.

21. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ

21.1. График обслуживания

Система ACL TOP 350 CTS относится к классу точных анализаторов. Чтобы поддерживать систему в хорошем рабочем состоянии, компания IL рекомендует периодически выполнять определенные процедуры ее обслуживания специально обученным персоналом.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для поддержания наилучших характеристик работы анализатор не рекомендуется отключать от сети. Состояние анализатора Standby (режим ожидания) обеспечивает минимальное энергопотребление и расход реагента для промывания и поддерживает максимальную готовность к работе.

Ежедневное обслуживание

В течение работы ACL TOP 350 CTS автоматически очищается и промывается, сокращая оператору до минимума необходимые ежедневные процедуры обслуживания.

Однократно в течение дня оператор должен сделать следующее:

Усиленная очистка пробозаборника (полу-автоматическая процедура).

Еженедельное обслуживание

Раз в неделю оператор должен выполнить следующие процедуры:

Выбросить использованные кюветы из лотка и вымыть лоток 10% раствором гипохлорита натрия.

Очистить станцию глубокой очистки CTS и зону чашечки 70% спиртом.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Ежемесячное и ежеквартальное обслуживание

Процедур с такой периодичностью выполнения нет

Ежегодное и полугодовое обслуживание

Каждые 6 месяцев необходимо проводить профилактическое обслуживание анализатора силами квалифицированных сервисных инженеров.

Рекомендуется каждые 6 месяцев менять наконечник шприцевого насоса.

Обслуживание по мере необходимости



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за

пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Автоматический цикл промывки жидкостной транспортной магистрали анализатора

Автоматическая регулярная очистка пробозаборника

Чистка пространства вокруг штативов

Цикл эвакуации кювет

Усиленная очистка пробозаборника

Осмотр прижимной стойки и иглы пробозаборника

Замена прокалывателя CTS

Замена шприца пробозаборника

Цикл промывки/очистки пробозаборника

Регулярная чистка пробозаборника

Протирание пробозаборника

Обслуживание через определенное число проколов

Замена CTS фильтра и очистка зоны вокруг чашечки с очистителем – каждые 3500 проколов.

Для поддержания высокого уровня работы в лаборатории оператор должен постоянно следить за чистотой анализатора, производить внешний осмотр системы (зоны образцов и реагентов, лотка для кювет, и др.) и обслуживать анализатор по мере необходимости.

В лабораториях могут быть разработаны собственные графики обслуживания.

21.2. Обзор процедур обслуживания

Чтобы открыть окно Обслуживание:

Выберите Система → Обслуживание. Откроется таблица:

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Настройка	Тип	Частота	# Тестов или прок...	Статус	Дата/время посл...	Дата/врем...
Очистка контейнера для использованных кювет	Вручную	Ежедневно		Проверен	17.09.2018 14:35:46	24.09.2018
Усиленная очистка всех пробозаборников	Полу-автомат...	Ежедневно		Проверен	30.01.2019 13:35:29	31.01.2019
Clean Deep Wash and Clean Cup Area	Вручную	Ежедневно		Проверен	17.09.2018 14:59:16	20.09.2018
Empty cuvette waste	Вручную	Ежедневно		Проверен	25.01.2019 14:28:09	26.01.2019
Empty waste fluid	Вручную	Ежедневно		Проверен	23.01.2019 14:27:26	24.01.2019
CTS Foot Cleaning	Вручную	Ежедневно		Проверен	25.01.2019 14:35:35	26.01.2019
Replace CTS Filter and clean Clean Cup Area	Вручную	Количество пр...	(5000/0) ОК		29.06.2018 12:55:05	
Очистка зоны штативов	Вручную	По необходимости...			23.03.2016 15:34:31	
Цикл промывки/очистки для всех пробозаб...	Полу-автомат...	По необходимости...			23.03.2016 15:34:31	
Цикл опустошения кюветы	Полу-автомат...	По необходимости...			23.03.2016 15:34:31	
Замена дозатора проб	Полу-автомат...	По необходимости...			23.03.2016 15:34:31	

В столбце Настройки перечислены процедуры обслуживания. Сюда включены и предписанные компанией IL процедуры и заданные пользователем.

В столбце Тип указано, что это за процедура: ручная, полуавтоматическая или автоматическая.

Ручные процедуры	выполняются оператором
Полуавтоматические	выполняются анализатором, оператор вводит параметры
Автоматические	выполняются анализатором без помощи оператора
Столбец Частота	определяет периодичность выполнения процедуры:

- ежегодно
- раз в 6 месяцев
- раз в 3 месяца
- ежемесячно
- еженедельно
- ежедневно
- через N тестов
- по мере необходимости
- через N проколов

Если стоит количество тестов или проколов, то обслуживание необходимо проводить после проведения указанного количества тестов или проколов.

Столбец Статус (проведения обслуживания) может иметь следующие значения:

- (пусто) процедура выполняется автоматически или по мере необходимости
- ОК не настало время выполнять процедуру обслуживания
- К выполнению если включено напоминание о частоте обслуживания по времени или количеству тестов и настало время выполнять процедуру
- Просрочен процедура обслуживания не выполнена вовремя

Столбец Дата/время последнего выполнения показывает, когда (дата и время) была выполнена последняя процедура.

Столбец Дата/время следующего выполнения показывает дату и время, когда нужно выполнять очередную процедуру, при условии, что временной интервал задан.

 **Открыта крышка** (передняя панель открыта). Если эта опция отмечена, значит для выполнения этой процедуры необходимо открыть переднюю панель, закрывающую зону образцов и/или реагентов.

Панель инструментов этого окна содержит следующие символы:



С их помощью можно выполнить следующее:

 Добавить новый вид обслуживания

 Ввести параметры процедуры

 Удалить процедуру

 Выполнить процедуру

 Установить частоту напоминаний

 Фильтр

 Напечатать

Определение параметров и частоты напоминаний о необходимости выполнения процедур обслуживания

Чтобы вывести на экран параметры процедуры обслуживания:

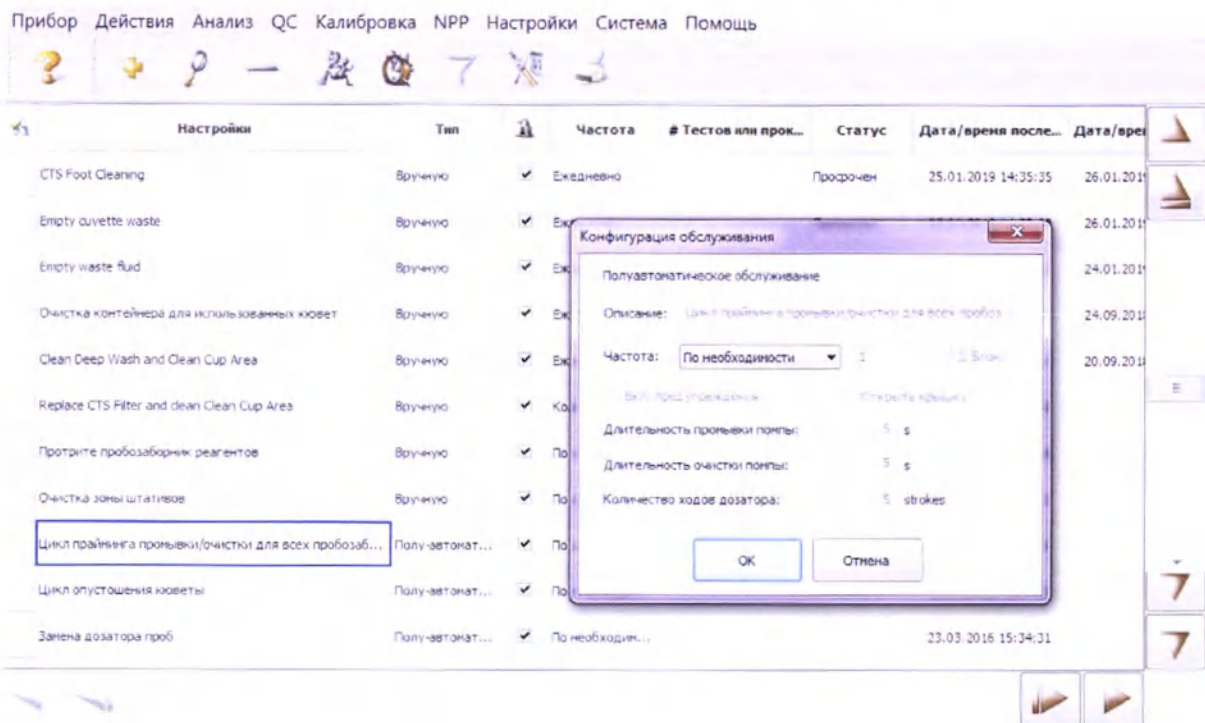
Выберите Система → Обслуживание

Поместите курсор на интересующую процедуру для которой вы хотите изменить параметры или включить напоминания с определенной частотой. Выберите иконку

Настройки предупреждений  в верхней панели инструментов или в меню Действия > Конфигурация > Настройки предупреждений.

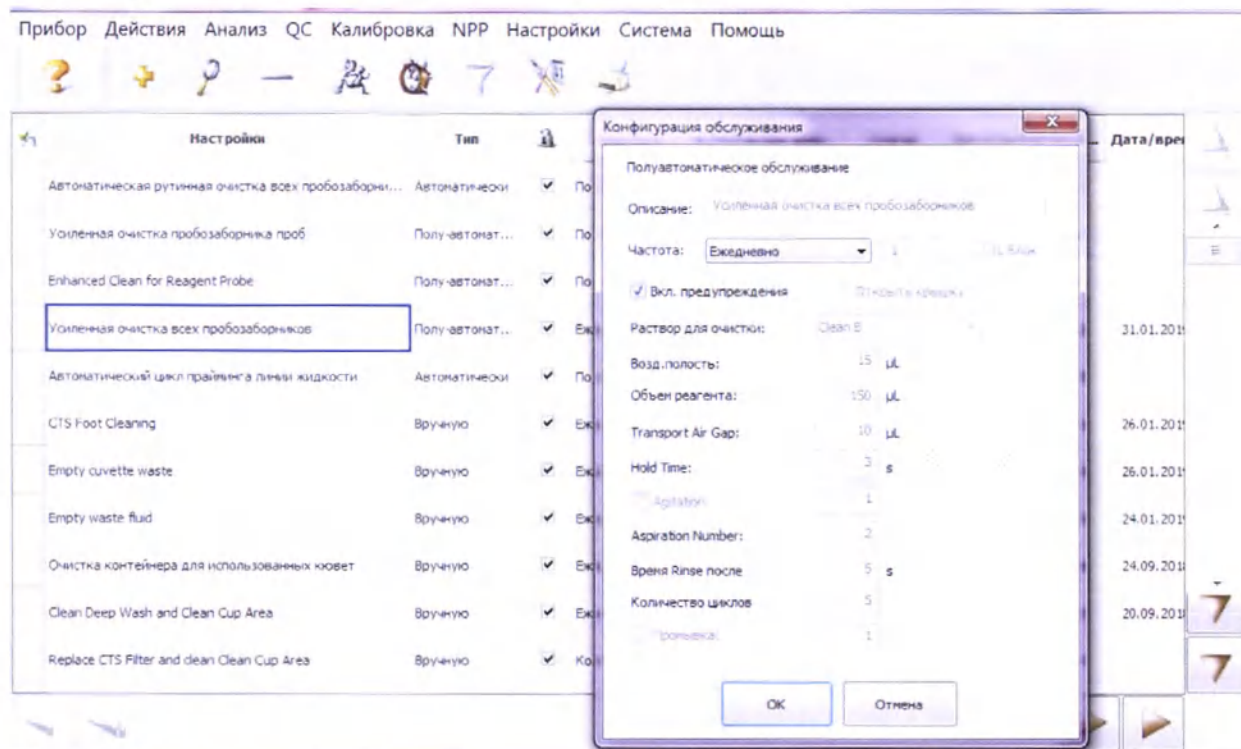
Дважды нажав на вид обслуживания, вы открываете окно Конфигурация обслуживания. В этом диалоговом окне вы можете внести изменения. Нажмите **ОК**.

Например, для полуавтоматической процедуры «Цикл прайминга промывки/ очистки для всех пробозаборников» окно будет выглядеть следующим образом:



Опция **IL Блок** предназначена для сохранения от изменений важных процедур обслуживания. Если эта опция включена, вы можете только включить или выключить напоминания с определенной частотой. Редактировать возможности нет. Если опция отключена, вы можете задавать параметры промывки, очистки и количество ходов шприца.

Для процедуры «Усиленная очистка пробозаборника проб», открывается окно следующего вида:



В поле **Частота** выберите нужное из выпадающего списка:

- ежегодно
- раз в 6 месяцев
- раз в 3 месяца
- ежемесячно
- еженедельно
- ежедневно
- через N тестов
- через N проколов
- по необходимости

21.3. Выполнение процедур обслуживания

Чтобы выполнить процедуру обслуживания:

Откройте окно обслуживания: **Система → Обслуживание**

Выберите курсором нужную процедуру.

Нажмите иконку выполнения . В начале или в конце процедуры на экране появится диалоговое окно. Если окно появляется в начале процедуры, введите, если нужно свой комментарий.

Нажмите **ОК**.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При обслуживании анализатора всегда надевайте защитную одежду (халат, перчатки, очки и пр.)

Если обслуживание сопровождается открытием передних защитных панелей, то после его завершения и закрытия панелей система автоматически выполнит перезагрузку.

Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Поля окна обслуживания не обновляются динамически после завершения обслуживания. Для обновления информации нужно выйти из окна и войти в него снова.

Вы не можете выйти из окна обслуживания до завершения процедур обслуживания.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Процедуры обслуживания

Рекомендованные методы обработки наружных поверхностей анализатора и его составных частей:

Часть анализатора	Метод обработки	Вещество, применяемое для очистки и дезинфекции
Корпус анализатора, в т.ч. крышки зоны образцов и реагентов, контейнер для твердых отходов, кожух ПК, клавиатура и мышь, провода, стол	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (дважды распылить на поверхность, выдержать 10 мин и протереть ветошью или бумажной салфеткой, затем протереть насухо).
Сенсорный экран*	Влажный метод дезинфекции	Средство для мытья окон/стёкол (средство нанести на ветошь, но не на экран!)
Штативы* и адаптеры	Влажный метод дезинфекции	0,1 Н HCl или мыльный раствор (после обработки ополоснуть деионизированной водой**)
Пробозаборники	Влажный метод дезинфекции	Моющий агент (кат.номер 00009832700)
Контейнер для твердых отходов	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (дважды распылить на поверхность, выдержать 10 мин и протереть ветошью или бумажной салфеткой, затем протереть насухо).
Станция глубокой очистки и зона чашечки с очистителем	Влажный метод дезинфекции	70% изопропиловый или этиловый спирт (протереть с помощью безворсового тампона, затем деионизированной водой – не более 10 мл)
Вкладыш в контейнер для твердых отходов	Паровой метод дезинфекции	N/A
Емкость для жидких отходов	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (наполнить дезинфицирующим раствором, встряхнуть, слить, повторить процедуру, выдержав 10 мин. с небольшим количеством дез.раствора, слить)

*Избегать обработки спиртами, бензолом и другими сильными растворителями

**Избегать замачивания в растворах (этикетки штативов не устойчивы к погружному способу очистки)

Рекомендованные вещества для очистки и дезинфекции не оказывают негативного воздействия на обрабатываемые поверхности и на результаты последующих исследований.

Автоматический цикл прайминга линии жидкости (промывка транспортных магистралей) – выполняется анализатором автоматически. Невозможно выполнить вручную.

Автоматическая рутинная очистка всех пробозаборников - выполняется анализатором автоматически. Невозможно выполнить вручную.

Очистка контейнера для твердых отходов – раз в неделю (вручную)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения  и появится окно выполнения процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно **“Сначала выполните обслуживание, затем нажмите ОК”**. Вытащите контейнер для твердых отходов, промойте его в 10% растворе гипохлорита или другом лабораторном бактерицидном очищающем растворе, поместите его обратно или замените использованный вкладыш свежим.

Нажмите ОК.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами.*

Clean Deep Wash and Clean Cup Area (Очищение станции глубокой очистки и зоны чашечки с очистителем) – выполняется еженедельно (вручную)



ВНИМАНИЕ: *При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.*

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против процедуры.

Нажмите икону выполнения , появится диалоговое окно **“Сначала выполните обслуживание, затем нажмите ОК”**. Откройте защитную панель анализатора.

Очистите станцию глубокой очистки CTS и зону чашечки 70% спиртом с помощью безворсового тампона, затем промойте оба очищенных участка деионизированной H₂O, чтобы удалить крошки. Оставьте во время процедуры фильтр внутри, чтобы крошки не попали в незащищенные зоны. Используйте фильтр, чтобы собрать крошки вокруг очищенной зоны. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить контейнер под емкость для жидких отходов.

Промокните тампоном избыток воды на защитной панели, станции мойки или в зоне чашечки с очистителем.

Закройте защитную панель и нажмите ОК на экране компьютера.

Очистка зоны штативов – по мере необходимости (вручную).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , появится окно выполнения процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно «Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК»

Извлеките штативы из зоны образцов и зоны реагентов и уберите прозрачную пластиковую защитную крышку с зоны реагентов.

Вычистите пространство под штативами 10% раствором гипохлорита или кавицида (Cavicide®).

Поставьте на место крышку, накрывающую реагенты.

Закройте защитную панель и нажмите ОК на экране компьютера.

Цикл опустошения кюветы – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , и система опустит контейнер для использованных кювет вниз, а затем поднимет в исходное положение.

Усиленная очистка.

Усиленная очистка всех пробозаборников – ежедневно (полуавтоматическая процедура)

ВНИМАНИЕ:

- Если экстренная остановка наступила из-за нехватки системного моющего раствора на борту, появится сообщение об ошибке и вам необходимо будет провести процедуру **Усиленной очистки пробозаборника (ов)**.
- В лабораториях, выполняющих более 50 тромбин-содержащих или фактор Ха-содержащих тестов (антитромбин, фибриноген по Клауссу, тромбиновое время, Анти-Ха) в день, рекомендуется выполнять Усиленную очистку всех дозаторов раз в смену. Если в лаборатории проводится менее 50 тромбин-содержащих тестов в день, Усиленную очистку достаточно выполнять раз в день.
- Clean B может вызывать коррозию. После выполнения обслуживания уберите раствор с борта анализатора и закройте крышкой.

1. Поместите 10 мл флакон с моющим агентом Clean B в штатив D1.
2. Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце напротив этой процедуры.
3. Нажмите иконку выполнения , и анализатор выполнит процедуру усиленной очистки всех пробозаборников.
4. Затем откроется меню, в котором вы можете оставить комментарий. Нажмите **ОК** для сохранения комментария или нажмите Отмена для закрытия меню.
5. После завершения процедуры уберите флакон с моющим агентом Clean B с борта анализатора и закройте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат усиленной очистки пробозаборников не отображается в общем Списке событий, нажмите **Обновить** . После завершения процедуры, подтверждение ее выполнения появится в журнале событий.



ВНИМАНИЕ: Моющий агент Clean B – едкое вещество. Удалите его из анализатора и закройте крышкой после завершения процедуры с его использованием.

Foot and Probe Inspection (Осмотр прижимной стойки и иглы дозатора) – по необходимости (вручную).



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите иконку выполнения , появится диалоговое окно «Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК»

Откройте защитную панель.

Осмотрите прижимную стойку и иглу пробозаборника, приподнимая стойку за левый выступ. (прижимная стойка CTS – это белая деталь на рисунке внизу)



Очистите стойку и чашечку с очистителем безворсовым ватным тампоном, ополосните оба очищенных участка деионизированной водой. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить контейнер под емкость для жидких отходов.



ПРИМЕЧАНИЕ: Счетчик периода выполнения процедуры очищения станции глубокой очистки и зоны чашечки с очистителем (Clean Deep Wash and Clean Cup Area) после выполнения описываемой процедуры не обновится.

Replace CTS Filter and clean Clean Cup Area – Замена CTS фильтра и очищение зоны чашечки с очистителем – проводится после каждых 3500 проколов (вручную).



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно “Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК”.

Откройте защитную панель.

Вычистите станцию глубокой очистки и зону чашечки с очистителем с помощью безворсового тампона, затем, чтобы удалить крошки, промойте оба очищенных участка деионизированной H₂O, не вынимая еще фильтр, чтобы крошки не попали в незащищенные зоны. Используйте фильтр, чтобы собрать крошки вокруг очищенной зоны. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить контейнер под емкость для жидких отходов.



Промокните тампоном избыток воды на защитной панели, станции мойки или в зоне чашечки с очистителем.

Осмотрите новый фильтр перед тем как поставить его на место, чтобы на нем не было трещин и разрывов.

Вставьте инструмент для замены фильтра CTS filter replacement tool (входит в стартовый комплект к анализатору) в фильтр, расположенный в станции глубокой очистки слева от чашечки для промывки и ополаскивания иглы дозатора. Слегка нажмите на инструмент сверху, чтобы он захватил фильтр. Удалите фильтр из станции мойки и замените его новым, снова пользуясь тем же инструментом. (Если вы нажмете на инструмент слишком сильно, то доставать фильтр станет труднее).

Закройте защитную панель и нажмите ОК, на экране компьютера появится новое диалоговое окно с выбором «Комментарий, ОК, Отмена»). Нажмите ОК и окно закроется.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные CTS фильтры являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при их утилизации*

Замена CTS прокалывателя – по необходимости (вручную).



ВНИМАНИЕ: *Снятый прокалыватель сбрасывать в контейнер для острых предметов.*

Replace Reagent Syringe – замена шприца дозатора – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Rinse/Clean Priming Cycle for Reagent Probe – цикл промывки /ополаскивания для дозатора – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл промывки /ополаскивания.

Рутинная очистка всех пробозаборников – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл стандартной очистки всех дозаторов.

Протрите пробозаборник реагентов – по мере необходимости (вручную).

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, откроется окно выполнения процедуры.

Нажмите кнопку ОК, которая разблокирует замок защитной панели.



ПРИМЕЧАНИЕ: *Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.*

Ватной подушечкой, смоченной спиртом, хорошенько протрите внешнюю поверхность дозатора и наконечники.

Закройте защитную панель.

21.4. Плавкие предохранители

	Где устанавливается	Краткое описание
Предохранители на 2А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту и подключение питания к модулю подогрева пробы
Предохранители на 12.5А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.
Предохранители на 4А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.
Предохранители на 8А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.
Предохранители на 10А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.

22. ГАРАНТИЯ

Гарантия на анализатор – 12 месяцев

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям эксплуатационно-технической документации производителя в течение всего гарантийного срока при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации. В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта с уведомлением пользователя в течение восьми календарных дней после обнаружения проблемы. Гарантийным периодом считается один год (12 месяцев) с даты доставки в случае анализатора и девяносто дней с даты доставки для других продуктов, если на продукте не указано иное.

Гарантия не распространяется на поломки, вызванные следующими причинами:

- Неправильное использование продукта пользователем;
- Пользование анализатором пользователем без должного обучения сертифицированным специалистом или представителем ИЛ;
- Любая модификация анализатора, включая любые механические, электрические компоненты и программное обеспечение;
- Эксплуатация анализатора при условиях, не соответствующих описанным выше;
- Повреждения, связанные с транспортировкой анализатора;
- Тесты, созданные пользователем;
- Повторное использование материалов, предназначенных для одноразового использования (например, измерительные кюветы).

В случае выхода из строя анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, в период действия гарантии следует обратиться к компании-поставщику, в представительство компании - производителя или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Анализатор автоматический коагулометрический
для диагностики in vitro ACL TOP,
вариант исполнения ACL TOP 350 CTS**

2020 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление	2
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	7
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	7
5. ВИД АНАЛИТА	7
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА ОБРАЗЦА	7
7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	8
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
9.1 Противопоказания	8
9.2 Ограничения к применению	8
10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	10
11. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	10
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ	11
12.1 Предупреждения и предостережения (информация по безопасности)	11
12.2 Остаточные риски применения медицинского изделия	12
13. МАТЕРИАЛЫ	12
14. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.	14
15. СРОК СЛУЖБЫ	14
16. УПАКОВКА	14
17. МАРКИРОВКА	15
18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ	21
19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	21
20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	22

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	22
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	22
22.1 Условия транспортировки и хранения.....	22
22.2 Требования к монтажу и установке	23
22.3 Условия эксплуатации.....	23
23. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	24
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	27
25. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	28
26. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.....	28
27. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ.....	28

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP,

вариант исполнения ACL TOP 350 CTS :

1. Анализатор, 1 шт.
2. Чашечки для образцов 2.0 мл, 1000 шт.
3. Магнитные мешалки, 6 шт.
4. Аспиратор промывочного раствора 4 л для ACL TOP, 1 шт.
5. Аспиратор моющего раствора для ACL TOP, 1 шт.
6. Пластиковые емкости 30 мл (с крышками), 10 шт.
7. Предохранители на 2А, 10 шт.
8. Предохранители на 12.5А, 10 шт.
9. Предохранители на 4А, 10 шт.
10. Предохранители на 8А, 10 шт.
11. Кюветы, 2400 шт.
12. Стеклянные флаконы, 10 мл, 10 шт.
13. Стеклянные флаконы, 4 мл, 10 шт.
14. Штативы для образцов под открытые пробирки 57-60, 4 шт./уп.
15. Штатив для разбавителей DA, 1 шт./уп.
16. Штативы для реагентов RA-RC, 3 шт./уп.
17. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 8 шт.
18. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 8 шт.
19. Кросс-кабель CAT5E, AMPRO, 1 шт.
20. Предохранители на 10А, 10 шт.
21. Кабель питания 115В 15А, экранированный, 1 шт.
22. Кабель питания 220 В, 1 шт.
23. Контейнер для твердых отходов, 10 шт.
24. Лист со штрих-кодами растворов, 1 шт.
25. Емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
26. Стеклянные флаконы 20 мл, 8 шт.
27. Адаптеры под штативы для образцов: адаптеры для аликвотных пробирок, 5 шт.; адаптеры для педиатрических пробирок, 5шт.
28. Контейнер под емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
29. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 2 шт.
30. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 2 шт.
31. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 2 шт.
32. Фильтры CTS, 12 шт.
33. Шестигранные ключи метрические 1.5 мм - 5.0 мм, 1 уп.
34. Штативы для образцов под закрытые пробирки 01-04, 4 шт./уп.
35. Устройство для замены фильтра, 1 шт.
36. Кабель RS232, AMPRO, 1 шт.
37. Программное обеспечение и библиотека тестов
38. Крышка под емкость для жидких отходов, 1 шт.
39. Компьютерное оборудование: моноблок с сенсорным экраном 17" - 1 шт., кабель питания - 1 шт., блок питания - 1 шт., клавиатура - 1 шт., мышь - 1 шт., коврик для мыши - 1 шт.
40. Документация: декларация соответствия, сертификат соответствия, спецификация точности измерений, письмо-уведомление про Азид натрия,

- маркетинговое письмо по библиотекам тестов, маркетинговое письмо по реагентам.
41. Вентилятор для охлаждения реагентов, ACL TOP 300/350 CTS, 1 шт. (при необходимости)
 42. Адаптеры для CTS штативов, голубые, 48 шт. (при необходимости)
 43. Адаптеры для CTS штативов, голубые, 96 шт. (при необходимости)
 44. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт. (при необходимости)
 45. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
 46. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
 47. Адаптеры для аликвотных пробирок, 10 шт. (при необходимости)
 48. Адаптеры для педиатрических пробирок, 10 шт. (при необходимости)
 49. Адаптеры под штативы для образцов, 10 шт. (при необходимости)
 50. Адаптеры для микропробирок, 10 шт. (при необходимости)
 51. Набор для замены прокалывателя CTS: прокалыватель, 1 шт.; винт, 1 шт.; кольца, 6 шт. (при необходимости)
 52. Пробозаборник CRU для закрытых систем, 1 шт. (при необходимости)
 53. Шприц Гамильтона, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
 54. Трубка пробозаборника, 1 шт. (при необходимости)
 55. Шприц PE PSD4, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
 56. Шприцы и поршень, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
 57. Сенсор отходов, 1 шт. (при необходимости)
 58. Подставка под 6 штативов для образцов, 1 шт. (при необходимости)
 59. Наконечники для шприца, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
 60. Программное обеспечение НетоHub, 1 шт. (при необходимости)
 61. Штативы для реагентов RE-RH, 4 шт./уп. (при необходимости)
 62. Штативы для разбавителей DC-DD, 2 шт./уп. (при необходимости)
 63. Штативы для образцов под открытые пробирки 01-08, 8 шт./уп. (при необходимости)
 64. Штативы для образцов под открытые пробирки 09-16, 8 шт./уп. (при необходимости)
 65. Штативы для образцов под открытые пробирки 17-24, 8 шт./уп. (при необходимости)
 66. Штативы для образцов под открытые пробирки 25-32, 8 шт./уп. (при необходимости)
 67. Штативы для образцов под открытые пробирки 33-40, 8 шт./уп. (при необходимости)
 68. Штативы для образцов под открытые пробирки 41-48, 8 шт./уп. (при необходимости)
 69. Штативы для образцов под открытые пробирки 49-56, 8 шт./уп. (при необходимости)
 70. Штативы для образцов под открытые пробирки 57-64, 8 шт./уп. (при необходимости)
 71. Штативы для образцов под закрытые пробирки 01-08, 8 шт./уп. (при необходимости)
 72. Штативы для образцов под закрытые пробирки 09-16, 8 шт./уп. (при необходимости)
 73. Штативы для образцов под закрытые пробирки 17-24, 8 шт./уп. (при необходимости)
 74. Штативы для образцов под закрытые пробирки 25-32, 8 шт./уп. (при необходимости)

75. Штативы для образцов под закрытые пробирки 33-40, 8 шт./уп. (при необходимости)
76. Штативы для образцов под закрытые пробирки 41-48, 8 шт./уп. (при необходимости)
77. Штативы для образцов под закрытые пробирки 49-56, 8 шт./уп. (при необходимости)
78. Штативы для образцов под закрытые пробирки 57-64, 8 шт./уп. (при необходимости)
79. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (01-08), 8 шт./уп. (при необходимости)
80. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (09-16), 8 шт./уп. (при необходимости)
81. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (17-24), 8 шт./уп. (при необходимости)
82. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (25-32), 8 шт./уп. (при необходимости)
83. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (33-40), 8 шт./уп. (при необходимости)
84. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (41-48), 8 шт./уп. (при необходимости)
85. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (49-56), 8 шт./уп. (при необходимости)
86. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (57-64), 8 шт./уп. (при необходимости)
87. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (65-72), 8 шт./уп. (при необходимости)
88. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (73-80), 8 шт./уп. (при необходимости)
89. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (81-88), 8 шт./уп. (при необходимости)
90. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (89-96), 8 шт./уп. (при необходимости)
91. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (01-08), 8 шт./уп. (при необходимости)
92. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (09-16), 8 шт./уп. (при необходимости)
93. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (17-24), 8 шт./уп. (при необходимости)
94. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (25-32), 8 шт./уп. (при необходимости)
95. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (33-40), 8 шт./уп. (при необходимости)
96. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (41-48), 8 шт./уп. (при необходимости)
97. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (49-56), 8 шт./уп. (при необходимости)
98. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (57-64), 8 шт./уп. (при необходимости)
99. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (65-72), 8 шт./уп. (при необходимости)
100. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (73-80), 8 шт./уп. (при необходимости)

101. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (81-88), 8 шт./уп. (при необходимости)
102. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (89-96), 8 шт./уп. (при необходимости)

Далее по тексту - анализатор, система, изделие, модель.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, вариант исполнения ACL TOP 350 CTS представляет собой настольную полностью автоматизированную систему с русифицированным интерфейсом для клинической лабораторной *in vitro* диагностики. Анализатор предназначен для использования в клинико-диагностической лаборатории для качественной и количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, диагностики причин геморрагических или тромботических клинических проявлений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной и фибринолитической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ВИД АНАЛИТА

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (ПУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Тип анализируемого образца - плазма крови человека.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Анализатор может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется в клинико-диагностической лаборатории для количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулогических нарушений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной, фибринолитической терапии.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом в соответствии с назначением и руководством по эксплуатации противопоказания не выявлены.

9.2 Ограничения к применению

Изделие не имеет популяционных и демографических ограничений к применению.



ПРИМЕЧАНИЕ: Установка и использование стороннего программного обеспечения на контрольный модуль анализаторов ACL TOP не разрешена, так как это может нарушить функциональные особенности прибора. Добавление любого другого программного обеспечения, кроме утвержденных производителям, будет считаться модификацией прибора, в соответствии с описанием в разделе Гарантия.



ВНИМАНИЕ: Используйте только 2,0 мл чашечки для образцов производства фирмы IL. Использование чашечек других производителей может привести к неправильному отбору образцов и к получению неверных результатов. См. Список расходных материалов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Смена номера лота материала отменяет калибровку. При смене номера лота необходимо перекалибровать все тесты, использующие данный материал.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения перемешивания в кювете должно находиться не менее 10 мкл жидкости.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если материал уже используется, то его идентификация вручную будет отключена до тех пор, пока штатив с материалом не извлечут из анализатора



ВНИМАНИЕ: Замену бутылки с реагентом для промывания нельзя производить, когда прибор находится в рабочем состоянии или остановлен в рабочем режиме. Удаление из анализатора бутылки с реагентом для промывания во время работы приведет к экстренной остановке прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не меняйте дату и время на компьютере. Это может повлиять на показатели стабильности материалов и данные пациента. Анализатор автоматически корректирует время и дату, когда необходимо.



ВНИМАНИЕ: При работе с педиатрическими пробирками убедитесь, вставив их в штатив, что в них достаточно образца. При недостаточном количестве плазмы, дозатор может опуститься до эритроцитов, что может привести к забиванию иглы дозатора и потере точности результатов.



ВНИМАНИЕ:

Если вы работаете на анализаторах модели CTS с пробирками Monovette фирмы Sarstedt в специальных штативах для закрытых пробирок Sarstedt нового типа, следующая позиция для штативов справа должна быть пустой или в ней должен стоять аналогичный штатив с пробирками Sarstedt. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка дозатора CTS не уперлась в стоящую слева пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл).



ВНИМАНИЕ: Закрытые пробирки можно ставить только в CTS штативы, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в обычные штативы для образцов.



ВНИМАНИЕ: Нагрев анализатора до рабочей температуры (статус **POWER-UP** меняется на **READY**) в отсутствие на борту образцов и реагентов при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает около 30 минут. При крайних значениях диапазона рабочих

температур 15°C и 32°C потребуется около 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе в отсутствие на борту образцов и реагентов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматическое выполнение КК может произойти только в том случае, если контрольный материал КК стоит на борту в позиции штативов D1) в штативе для разбавителей.



ВНИМАНИЕ: Нельзя вносить изменения в номер ID образца, если аналитическая сессия с его участием уже началась, до того момента, пока штатив с образцами не будет вытаскен из анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет результата для пациента можно напечатать, только если результаты подтверждены.

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Неприменимо к изделиям для диагностики in vitro.

11. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитная совместимость медицинского изделия (в том числе эмиссия, устойчивость к электростатическому разряду и помехам) была протестирована и документирована в виде отчетов по ЭМС.

Анализатор был испытан на соответствие требованиям следующих стандартов:

- IEC 61326-1 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements» (Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования).
- IEC 61326-2-6 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment» (Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях).
- IEC 61000-4-3:2010 «Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test» (Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Тестовые и измерительные

методики – Испытание на устойчивость к излучению, радиочастотам и электромагнитным полям).

- FCC CFR Part 15 Subpart B:2014;
- VCCI V3/04:2014;
- CISPR11:2010.

Результаты испытаний подтверждают соответствие требованиям по электромагнитной совместимости всех перечисленных выше стандартов.

Результаты испытаний на электромагнитную совместимость на территории РФ см. в Протоколе № 2019.R-375.12SG от 24.12.2019 г.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (1 группа, класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

12.1 Предупреждения и предостережения (информация по безопасности)

Для предотвращения риска инфицирования или причинения другого вреда здоровью при работе на приборе пользователи должны придерживаться следующих указаний:

Розетки сети электропитания должны соответствовать требованиям IEC TR 60083-2015.



ВНИМАНИЕ: Работать на приборе следует в медицинских перчатках.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор содержит соляную кислоту и требует осторожного обращения. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА МОЮЩЕГО РАСТВОРА С КОЖЕЙ ИЛИ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА! При переносе или смене бутылей с моющим раствором надевайте перчатки, очки и защищающую одежду.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: сливные жидкости являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера для отходов.



ВНИМАНИЕ: стеклянные пробирки, в силу их природы, могут разбиваться. Работайте с ними с повышенной осторожностью.



ПРИМЕЧАНИЕ: При обслуживании анализатора всегда надевайте защитную одежду (халат, перчатки, очки и т.п.)



ВНИМАНИЕ: Снятый прокалыватель CTS сбрасывайте в контейнер для острых предметов.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

12.2 Остаточные риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Класс по последствиям отказа анализатора – В.

Управление рисками выполнено и документировано в виде планов и отчетов по менеджменту рисков (см. «Отчет по менеджменту рисков»). Планы управления рисками надлежащим образом реализованы. Итоги оценки остаточных рисков для серии 50 семейства ACL TOP следующие:

Остаточный риск	Общее количество рисков, установленных в процессе всех мероприятий по управлению рисками
Приемлемых	576
Приемлемых при надлежащем контроле	3
Неприемлемых	0
ИТОГО рисков	579

Таким образом, результаты анализа и оценки остаточных рисков демонстрируют, что общая польза от применения изделия превышает общие остаточные риски.

13. МАТЕРИАЛЫ

Компонент анализатора	Материал
Кнопка экстренной остановки	Крышка: поликарбонат, красный Корпус: полиамид, усиленное стекловолокно

Компонент анализатора	Материал
Панель управления позициями штативов	Полиэфирная пленка
Ручка от контейнера для твердых отходов	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), черный
Контейнер для твердых отходов	5052-H32 Алюминиевый сплав: (Al 95,7-97,7%, Cr 0,15-0,35%, Cu ≤ 0,1%, Fe ≤ 0,4%, Mg 2,2-2,8%, Mn ≤ 0,1%, Si <0,25% Zn ≤ 0,1% Трехвалентное конверсионное покрытие Шервин Уильямс Карбид Черная краска
Защитные панели	Серебристый акриловый (PMMA) лист # 2064
Корпус анализатора	5052-H32 Алюминиевый сплав: (Al 95,7-97,7%, Cr 0,15-0,35%, Cu ≤ 0,1%, Fe ≤ 0,4%, Mg 2,2-2,8%, Mn ≤ 0,1%, Si <0,25% Zn ≤ 0,1% Трехвалентное конверсионное покрытие Шервин Уильямс Карбид Черная краска
Обшивка	Ударопрочный полистирол, Stirofor Hi-Vo WOD Шервин Уильямс F63VXH1153-4351 Белая краска
Передняя дверь и боковые панели	1010 стальной сплав: (C0.08-0.13%, Fe 99.18-99.62%, Mn 0.3-0.6%, P ≤ 0,04%, S ≤ 0,05% Электролизное никелевое покрытие на AMS-2404 Тривалентное цинковое покрытие Ударопрочный полистирол, Шервин Уильямс F63VXH1153-4351 Белая краска
Контейнер под емкость для жидких отходов и Емкость для жидких отходов, 10 л	Полиэтилен высокой плотности

14. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Реагент для промывания - Rinse Solution.

Очищающие растворы:

Моющий агент - Clean B (Cleaning agent).

Моющий агент разбавленный - Clean B diluted

Моющий раствор - Clean A (Cleaning Solution)

Разбавитель факторов – Factor Diluent

Реагенты

Калибраторы

Контрольные материалы.

Перчатки

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок эксплуатации анализатора составляет не менее 7 лет.

16. УПАКОВКА

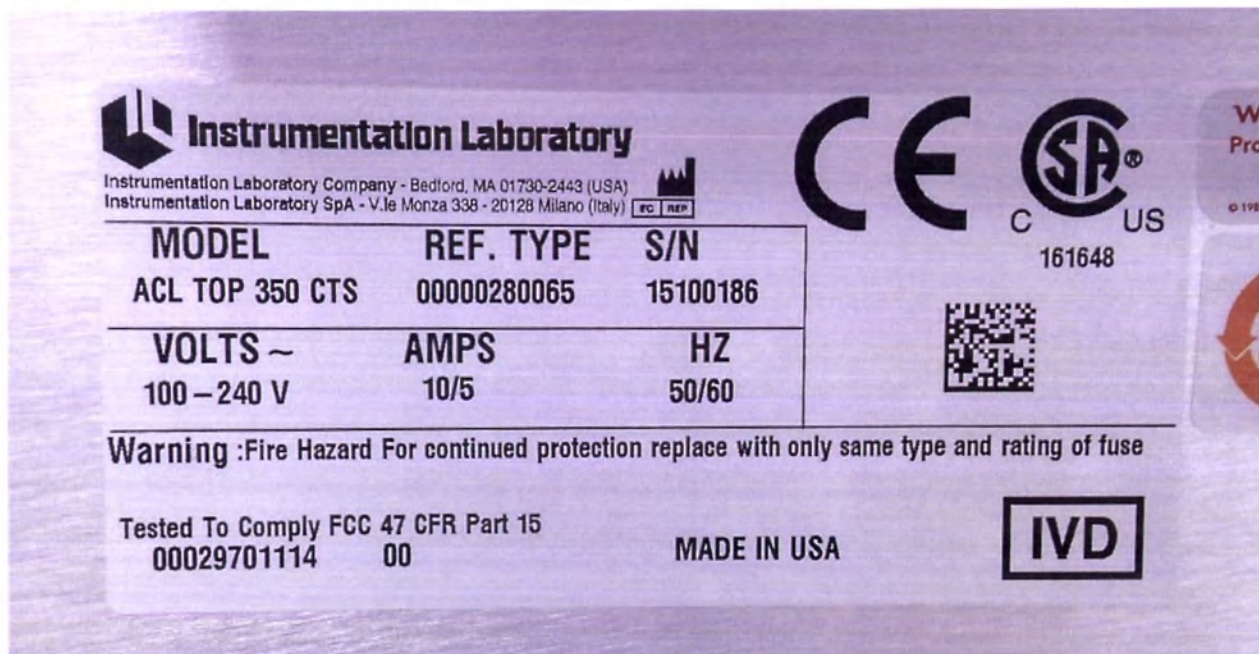
Внешняя (транспортная) упаковка представляет собой картонную коробку с деревянной палетой.

Размеры транспортной упаковки (ДхШхВ), см	Масса в транспортной упаковке, кг
$112 \pm 10\% \times 90 \pm 10\% \times 181 \pm 10\%$	$148 \pm 10\%$

Допустима внутренняя упаковка принадлежностей в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полистирольную пленку, вспененный полиэтилен, коробки из гофрированного картона.

17. МАРКИРОВКА

Пример маркировочной таблички анализатора



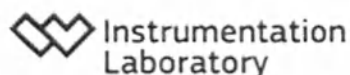
Пример маркировки транспортной упаковки



Перевод терминов маркировки

Маркировка	Перевод
Instrumentation Laboratory Company Bedford, MA 01730-2443 (USA)	Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Компани (Ко.), Бедфорд, Массачусетс, 01730-2443, США
Instrumentation Laboratory SpA, Viale Monza 338-20128, Milano (Italy)	Инструментэйшн Лаборатори СпА, Виале Монца 338 – 20128, Милан, Италия
A Werfen Company	Компания Верфен
MODEL	Модель
REF. TYPE	Каталожный номер
S/N	Серийный номер
VOLTS	Вольт
AMPS	Ампер
HZ	Герц
Warning: Fire Hazard For continued protection replace with only same type and rating of fuse	Внимание: опасность возгорания. Для обеспечения защиты заменяйте плавкий предохранитель с теми же номинальными значениями.
Tested To Company FCC 47 CFR Part 15	Испытано на соответствие Кодексу федеральных правил США, раздел 47, часть 15
Made in USA	Произведено в США
Box 1 of 1	Коробка 1 из 1

Макет дополнительной маркировки для применения на территории Российской Федерации.



Каталожный номер: 00000280065

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP, вариант исполнения: ACL TOP 350 CTS.

Серийный номер, графические символы и условия хранения: см на оригинальной упаковке

Параметры и характеристики:

100-240 В

50/60 Гц

Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Гарантия: 12 месяцев

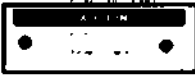
Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Ко., 180 Хартвелл Род, Бедфорд, Массачусетс, 01730-2443, США

УПП: ООО «Центр конкурсных торгов», 105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4 офис 4133

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX, срок действия не ограничен

Расшифровка символов, указанных на изделии:

Символ	Описание
	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	CSA Mark
	Ограничение температуры
	Использовать до
	Производитель
	Номер партии
	Биологический риск
	Внимание! Потенциально опасно. {IEC 61010.1} Проконсультируйтесь с сопроводительными документами
	Внимание! Риск поражения электрическим током
	Примечание Важная информация для пользователя
	Заметка. Проконсультируйтесь с документацией во всех случаях, когда появляется этот символ.
	Изучите руководство по эксплуатации

Символ	Описание
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Для диагностики in vitro
	Авторизованный представитель
	Содержимое рассчитано на выполнение <n> тестов
	Защитное заземление
	Клемма для заземления
	Выкл (питание)
	Вкл (питание)
	Осторожно. Считыватель штрих-кода Риск поражения глаз лазером
	Остановка работы – Анализатор немедленно останавливает все движущиеся части

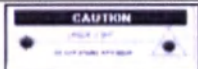
Пример маркировки Программного обеспечения



Маркировка	Перевод
KIT, INSTALL HEMOHUB V1.4.0	Программное обеспечение НЕМОHUB версия 1.4.0 и выше
IL P/N 00011300314	Каталожный номер 00011300314
Rev 00	Редакция 00
Date 15.11.2017	Дата выпуска 15.11.2017

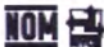
Пример маркировки встроенного штрих-код считывателя



Маркировка	Перевод
	Осторожно. Считыватель штрих-кода. Риск поражения глаз лазером

Пример маркировки «Внешний 2D считыватель штрих-кода»



Маркировка	Перевод
ACL Top 2D USB Code Reader	Внешний 2D считыватель штрих-кода
ITEM	Маркировка
S/N	Серийный номер
Patents	Информация о патентах
	Это изделие соответствует утверждению Корейского агентства
	Изделие соответствует утверждению агентства Тайваня
	Данный продукт соответствует утверждению Cofetel.
	Соответствует требованиям AS/NZS 3548 EMC

	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	
Honeywell International Inc www.honeywellaidc.com	Наименование компании производителя Внешнего 2D считывателя штрих-кода. Электронный адрес компании.
Xenon. Model: 1900	Модель Внешнего 2D считывателя штрих-кода
Barcode Scanner	Баркод сканера
INPUT	Вход/входное напряжение
	Заявление C-UL Список C-UL
	Изделие протестировано на безопасность Федеральной комиссией по связи (Federal Communications Commission (FCC))
EAC	Евразийское соответствие
	Изделие соответствует утверждению агентства Японии

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.

Сливные жидкости в системе несут биологическую опасность. Соблюдайте предосторожность при обращении с контейнерами для отходов. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду. Утилизация: см. п. 15.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

IVD - 98/79/EC (27/10/1998) - Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики in vitro Приложения I и III

ISO 9001, "Система менеджмента качества Требования"

ISO 13485, "Изделия медицинские – Системы менеджмента качества"

ISO 14971 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"

IEC 61010-1: "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования, - Часть 1. Общие требования"

IEC 61010-2-101 "Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)"

IEC 61010-2-081 "Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей"

IEC 61326-1 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости"

IEC 61326-2-6 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях"

ISO 15223-1 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации."

ISO 18113-3 "Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения".

ASTM (Американское общество по испытанию материалов) D999, AS D3332, ISTA 1a/1b Shipping Shock and Vibration, Domestic & International Tests.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

22.1 Условия транспортировки и хранения

Анализатор и стартовый набор транспортируются и хранятся при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности от 15 до 85%.

22.2 Требования к монтажу и установке

- Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур
- Анализатор должен быть размещен на лабораторном столе усиленной конструкции, оборудованном регулируемыми опорами для обеспечения устойчивого положения, имеющем столешницу площадью не менее 110 см x 85 см с допустимой распределенной нагрузкой не менее 110 кг.
- Анализатор должен располагаться таким образом, чтобы трубка для слива могла подсоединяться с правой стороны анализатора без перегибов
- Анализатор должен отстоять от стены, прочих приборов и окружающих предметов по меньшей мере 15 см для нормальной циркуляции воздуха

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие электрических характеристик оборудования при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными ИЛ для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда ИЛ, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае, если использование анализатора, установленного, обсуживаемого и используемого соответствующим образом, привело к ситуации, угрожающей жизни и здоровью пользователя, пациента или обслуживающего персонала, следует незамедлительно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Компания ИЛ не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

22.3 Условия эксплуатации

Анализатор рассчитан на работу в условиях колебания напряжения в электрической сети не более 10% при окружающей температуре от 15 до 32°C и относительной влажности от 5% до 85%. Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных

перепадов температур. Анализатор не должен эксплуатироваться на высоте над уровнем моря больше 2000 м.

23. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Габаритные размеры анализатора:
 - Ширина – 81 см ± 10 %
 - Глубина – 84 см ± 10 %
 - Высота – 73 см ± 10 %
- Масса – 91 кг ± 10 %
- Уровень шума – менее 80,0 дБ
- Степень защиты от проникновения пыли и влаги: **IPX0**
- Время запуска анализатора:
 - Нагрев анализатора до рабочей температуры при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает не более 30 минут
 - При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C требуется не более 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе
- Номинальная базовая производительность:
 - ПВ тестов/час до 110
 - ЛЧТВ тестов/час до 110
 - ПВ и ЛЧТВ тестов/час до 110
- Свободный доступ (доступ к любой позиции)
- Непрерывная дозагрузка образцов
- Непрерывная дозагрузка реагентов
- Непрерывная дозагрузка кювет
- Система транспортировки образцов - с помощью штативов
- Образцов на борту - 40 (по 10 в штативе)
- Емкости для образцов - первичные пробирки и чашечки
- Возможность работы с закрытыми пробирками, функция прокола крышек
- Идентификация образцов на борту по штрих-коду - встроенный штрих-код считыватель
- Установка срочных образцов (STAT) в любую из позиций, определенных для образцов
- Определение уровня жидкости в образце - емкостной датчик
- Защитная панель, закрывающая зону образцов и реагентов - с датчиком и блокировкой
- Способ загрузки реагентов: в штативах
- Реагентов на борту (охлаждаемых): 26 (18 в штативах для реагентов и 8 в штативах для разбавителей)
- Температура хранения реагентов на борту: +15 °C ± 3 °C
- Контейнеры для реагентов - оригинальные флаконы
- Идентификация реагентов на борту (сроки годности и информация о лоте) - с помощью встроенного штрих-код считывателя
- Определение уровня жидкости в реагенте - емкостной датчик
- Охлаждение и перемешивание реагентов на борту
- Кювет на борту: 800
- Тип кювет: пластиковые одноразовые (4 кюветы в стрипе)

- Максимально возможное количество запрограммированных исследований: 500
- Запрограммированные производителем исследования:
ПВ-фибриноген, АЧТВ, фибриноген по Клауссу, ТВ, анти Ха, антитела к комплексу ТФ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ, D-димер, ПДФ, антитромбин, тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протеина С и основанный на измерении скорости образования тромбина), протеин С (концентрация), протеин С (функциональный тест), протеин S (функциональный тест), свободная форма протеина S (концентрация), резистентность к активированному протеину С, гомоцистеин, волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на прямой активации X фактора, скрининг и подтверждающий тесты), волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на модифицированном тесте АЧТВ, скрининг и подтверждающий тесты), одиночные факторы внешнего и внутреннего пути, фактор XIII (количественный анализ содержания антигена), фактор Виллебранда (концентрация и активность), ристоцетин-кофакторная активность фактора Виллебранда, пламиноген, $\alpha 2$ -антиплазмин, НОАК
- Количество программируемых пользователем тестов: 250
- Максимальное количество тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: 30
- Комбинация тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: произвольная
- Тестов при автономной работе: 400 (вместимость контейнера для отходов – 100 стрипов)
- Время выполнения STAT образцов: время выполнения теста ПВ из режима ожидания – менее 3 минут
- Предразведские образцов
- Предразведение для калибровочной кривой
- Сохранение 10 последних калибровок для каждой методики в памяти анализатора
- Возможность использования двух разных номеров лотов реагентов одновременно
- Встроенный контроль качества
- Правила Вестгарда для контроля качества
- Возможность накопления статистических данных для нового лота контрольного материала во время работы с предыдущим номером лота контрольного материала в соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 о правилах проведения внутрилабораторного контроля качества
- Автовалидация результатов (настраиваемая)
- Внешний 2D считыватель штрих-кода: при необходимости
 - Тип: светодиодный
 - Область считывания: практически все штрих-коды, от линейных штрих-кодов 1D до 2D штрих-кодов
 - Максимальная длина волны (светодиодное освещение):
 - 624 нм $\pm$ 18 нм (красный светодиодный индикатор)
 - 442 нм, 552 нм (белый светодиодный индикатор)
 - Разрешение сенсора: 838х640 пикселей
 - Подключение: проводное
 - Температура эксплуатации: от 0° до 50° C
 - Температура хранения: от - 40° до 70° C
- Среднее время наработки на отказ составляет 2 500 часов

- Возможность автоматического введения паспортных значений контролей и калибраторов с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода (опционально)
- Повторное тестирование: настраиваемое
- Рефлексное тестирование (автоматическое выполнение тестов, назначенных в зависимости от результата запрограммированного теста): настраиваемое
- Функция обратного отсчета времени (автоматически рассчитывает время, оставшееся до завершения задания)
- Визуализация графиков реакции для каждого исследования
- Фактор параллелизм (автоматизированная методика, позволяющая отличить присутствие ингибитора от дефицита факторов коагуляции)
- Возможность эксплуатации прибора в круглосуточном режиме 7 дней в неделю, 365 дней в году
- Протоколирование событий в системе
- Возможность выбора пользователем алгоритма обработки задания:
 - По наименьшему времени
 - По порядковому номеру образца
- Возможность опционального использования функции “автозапуск” – автоматического выполнения задания сразу после установки образца на борт без участия оператора
- Компьютерное оборудование:
 - Монитор с сенсорным экраном 17”
ЖК-монитор, число пикселей: 1920 x 1080
Расширенный графический интерфейс с использованием технологии «Touchscreen»
Коэффициент статической контрастности (contrast ratio, CR): 1000:1;
Динамическая контрастность: нет;
Языки сообщений: Английский, Французский, Итальянский, Немецкий, Испанский, Упрощенный Китайский, Традиционный Китайский, Японский, Русский
 - Блок питания AC/DC
Входное: 100-240~1,5A 50-60 Гц
Выходное: 12V 4,16A
 - Мышь
Тип: мышь для персонального компьютера;
Интерфейс подключения: USB;
Принцип работы: оптическая;
Дизайн: для правой и левой руки;
Колесо прокрутки: наличие;
Минимальное количество клавиш: 2;
Минимальное разрешение оптического сенсора: 800 счетов на дюйм (cpi);
Минимальная длина провода: 1.3 м;
Микрософт-совместимый драйвер: наличие.
 - Клавиатура
Диапазон рабочих температур: 0°C ~ +40°C ;
Температура хранения: -20°C ~ +60°C;
Разъемы: USB;

Интерфейс: не ниже USB 1.1;

Минимальное разрешение: 1000 точек на дюйм (dpi).

- Русифицированное ПО
- Возможность подключения к лабораторной информационной системе лечебного учреждения
- Возможность удаленного доступа к меню анализатора
- База данных результатов тестов: 2,000-20,000 (настраивается)
- База данных результатов контроля качества: 2,000-20,000 (настраивается)
- Система безопасности: Да (пароль)
- Напряжение питания 100 – 240 В
- Максимальная потребляемая мощность – 1100 Вт
- Включение/выключение изделия:

Рядом с кнопкой включения/выключения присутствуют символы:



Выключение (питание)



Включение (питание)

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие аналитической системы заявленным эксплуатационным характеристикам при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными ИЛ для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда ИЛ, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае возникновения технической неисправности анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, следует незамедлительно обратиться к компании-поставщику, в представительство компании -производителя или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Компания IL не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

25. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями, модель ACL TOP 350 CTS» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

26. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для изделия «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями, модель ACL TOP 350 CTS» не применимо.

27. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ

Предыдущая модификация для «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями. Варианты исполнения: ACL TOP 350 CTS»

Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP 300 CTS с принадлежностями Принадлежности: 1. Адаптер подставки разбавителя, 10 мл - 10 mL Diluent Rack Adapter. 2. Адаптер подставки разбавителя, 20 мл - 20 mL Diluent Rack Adapter. 3. Адаптер подставки разбавителя, 4 мл - Adapter, Diluent 4 ml, Rack. 4. Промывочный раствор - HemosIL Rinse Solution. 5. Разбавитель факторов - HemosIL Factor Diluent. 6. Емкость для отходов, 10л - Bottle, Waste 10L. 7. Контейнер для отработанных кювет (10 шт.) - Cuvette Waste Bin. 8. Фильтр CTS (12 шт.) - CTS Filter 12 pack. 9. Шнур питания (3 шт.) - CORD, POWER 115VAC, 15A SHIELDED. 10. Чашечки для образцов на 2 мл (1000 шт.) - Sample Cup 2 ml. 11. Кюветы (2400 шт.) - Cuvettes, 2400 cuvettes.	ФСЗ 2012/12576	30.07.2012 г.

12. Промывочный аспиратор - Clean Aspirator Assy.		
13. Адаптер для пробирок CTS - Sample Tube Adapter CTS 10/PK.		
14. Устройство замены фильтра - Assy, Filter Changer. ACL 500/CTS.		
15. Кабель 350 МГц, серый - CAT5E CROSSOVER CB, MOI.DED 350MHZ. 10'GRAY.		
16. Кабель RS232 - CABLE ASSY, RS232 AMPRO TO CM.		
17. Набор отверток от 1,5 до 5,0 мм (не более 30 шт.) - L-KEY WRENCH SET, METRIC 1.5MM TO 5.0MM.		
18. Пластиковые емкости на 30 мл (10 шт.) - Bottle, Plastic, 30 ml (with cap).		
19. Стеклонные емкости на 20 мл (10 шт.) - Bottle, Glass, 20 ml.		
20. Стеклонные емкости на 10 мл (10 шт.) - Bottle, Glass, 10 ml.		
21. Стеклонные емкости на 4 мл (10 шт.) - Bottle, Glass, 4 ml.		
22. Предохранители 2.0A 250V (5 шт.) - FUSE 2.0A 250 V, 682.		
23. Предохранители 12.5A 250V (5 шт.) - FUSE 12.5A 250V, 5x20MM TLAG.		
24. Предохранители 4A 250V (5 шт.) - FUSE 4A 250V, 5x20MM TLAG.		
25. Предохранители 8A 250V (5 шт.) - FUSE 8A 250V, 5x20MM TLAG.		
26. Предохранители 5A 250V (5 шт.) - FUSE 5A 250V, 682.		
27. Предохранители 10A 250V (5 шт.) - FUSE 10A 250V, 5x20MM TLAG.		
28. Магнитные мешалки (6 шт.) - Magnetic stirrer Bar.		
29. Крышка контейнера для отходов ACL TOP 300 - ASSY, Waste Bottle Cap, ACL TOP 300.		
30. Адаптер ACL TOP под ёмкости 4 мл (8 шт.) - Kit, Adapter 4ML Vial ACL TOP.		
31. Адаптер ACL TOP под ёмкости 10 мл (8 шт.) - Kit, Adapter 10ML Vial ACL TOP.		
32. Подставка под образцы (01-04) ACL TOP 300 - Sample Rack, Set 01-04, ACL TOP 300.		
33. Подставка под образцы (57-60) ACL TOP 300 - Sample Rack, Set 57-60, ACL TOP 300.		
34. Подставка под разбавитель (DA) ACL TOP 300 - Diluent Rack Set DA, ACL TOP 300.		
35. Подставка под реагенты (RA-RC) ACL TOP 300 - Reagent Rack Set RA-RC, ACL TOP 300.		
36. Шнур VDE 220V (3 шт.) - VDE APPROVED LINE CORD 220V.		
37. Программное обеспечение для ACL TOP - KIT, ACL TOP V5.0.0 NEW INSTALL.		
38. Наклейки штрих-кода для растворов - Barcode Sheet, Solutions.		
39. Стартовая установка для аликвотирования - Start Up, Aliquot Set.		
40. Контейнер-аспиратор - Rinse Aspirator Assy, 4 L.		
41. Реагент для ежедневного обслуживания - Cleaning Solution (Clean A).		
42. Моющий агент - Cleaning Agent (Clean B).		
43. Наконечники дозатора, 250 мкл (24 шт.) - Syringe Tips, 250 µL.		

44. Подставка под реагенты (RA-RF) - Reagent Rack Set, RA-RF.		
45. Подставка под реагенты (RG-RM) - Reagent Rack Set, RG-RM.		
46. Подставка под разбавитель (DA-DC) - Diluent Rack Set, DA-DC.		
47. Подставка под разбавитель (DD-DF) - Diluent Rack Set, DD-DF.		
48. Подставка под образцы (01-12) - Sample Rack Set, 01-12.		
49. Подставка под образцы (13-24) - Sample Rack Set, 13-24.		
50. Подставка под образцы (25-36) - Sample Rack Set, 25-36.		
51. Подставка под образцы (37-48) - Sample Rack Set, 37-48.		
52. Подставка под образцы (49-60) - Sample Rack Set, 49-60.		
53. Подставка под образцы (61-72) - Sample Rack Set, 61-72.		
54. Подставка под образцы (73-84) - Sample Rack Set, 73-84.		
55. Подставка под образцы (85-96) - Sample Rack Set, 85-96.		
56. Держатель для 6 подставок под образцы - Tray, 6 Sample Rack Holder.		
57. Пробоотборник CRU для закрытых систем - CRU, Sample Probe, N Seal.		
58. Прокалыватель CTS - Piercer Probe CTS.		
59. Дозатор на 250 мл - Syringe Assy, 250 mL.		
60. Подставка под образцы (01-12) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-12, ACL CTS.		
61. Подставка под образцы (13-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 13-24, ACL CTS.		
62. Подставка под образцы (25-36) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-36, ACL CTS.		
63. Подставка под образцы (37-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 37-48, ACL CTS.		
64. Подставка под образцы (49-60) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-60, ACL CTS.		
65. Подставка под образцы (61-72) ACL CTS - Sample Rack, Set 61-72, ACL CTS.		
66. Подставка под образцы (73-84) ACL CTS - Sample Rack, Set 73-84, ACL CTS.		
67. Подставка под образцы (85-96) ACL CTS - Sample Rack, Set 85-96, ACL CTS.		
68. Адаптер пробирок CTS - Assy, CTS Tube Adapter.		
69. Фильтр (12 шт.) - Kit, Filter, 12 PK ACL 500/CTS.		
70. Подставка под образцы (01-08) ACL TOP - Sample Rack, Set 01-08, ACL TOP.		
71. Подставка под образцы (09-16) ACL TOP - Sample Rack, Set 09-16, ACL TOP.		
72. Подставка под образцы (17-24) ACL TOP - Sample Rack, Set 17-24, ACL TOP.		
73. Подставка под образцы (25-32) ACL TOP - Sample Rack, Set 25-32, ACL TOP.		
74. Подставка под образцы (33-40) ACL TOP - Sample Rack, Set 33-40, ACL TOP.		

75. Подставка под образцы (41-48) ACL TOP - Sample Rack, Set 41-48, ACL TOP.		
76. Подставка под образцы (49-56) ACL TOP - Sample Rack, Set 49-56, ACL TOP.		
77. Подставка под образцы (57-64) ACL TOP - Sample Rack, Set 57-64, ACL TOP.		
78. Подставка под образцы (01-08) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-08, ACL CTS.		
79. Подставка под образцы (09-16) ACL CTS - Sample Rack, Set 09-16, ACL CTS.		
80. Подставка под образцы (17-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 17-24, ACL CTS.		
81. Подставка под образцы (25-32) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-32, ACL CTS.		
82. Подставка под образцы (33-40) ACL CTS - Sample Rack, Set 33-40, ACL CTS.		
83. Подставка под образцы (41-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 41-48, ACL CTS.		
84. Подставка под образцы (49-56) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-56, ACL CTS.		
85. Подставка под образцы (57-64) ACL CTS - Sample Rack, Set 57-64, ACL CTS.		
86. Подставка под реагенты (RA-RD) ACL TOP - Rack Set Reagent, RA-RD ACL TOP.		
87. Подставка под реагенты (RE-RH) ACL TOP - Rack Set Reagent, RE-RH ACL TOP.		
88. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-12) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-12.		
89. Подставка TOP CTS для Сарштедт (13-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 13-24.		
90. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-36) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-36.		
91. Подставка TOP CTS для Сарштедт (37-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 37-48.		
92. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-60) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-60.		
93. Подставка TOP CTS для Сарштедт (61-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 61-72.		
94. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-84) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-84.		
95. Подставка TOP CTS для Сарштедт (85-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 85-96.		
96. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-8) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-8.		
97. Подставка TOP CTS для Сарштедт (9-16) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 9-16.		
98. Подставка TOP CTS для Сарштедт (17-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 17-24.		

99. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-32) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-32. 100. Подставка TOP CTS для Сарштедт (33-40) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 33-40. 101. Подставка TOP CTS для Сарштедт (41-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 41-48. 102. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-56) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-56. 103. Подставка TOP CTS для Сарштедт (57-64) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 57-64. 104. Подставка TOP CTS для Сарштедт (65-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 65-72. 105. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-80) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-80. 106. Подставка TOP CTS для Сарштедт (81-88) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 81-88. 107. Подставка TOP CTS для Сарштедт (89-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 89-96. 108. Адаптеры TOP CTS для Сарштедт (10 упаковок) - Sarstedt Adapters, 10 Pack, TOP CTS. 109. Подставка под разбавитель (DA-DB) ACL TOP - Rack Set, Diluent DA-DB, ACL TOP. 110. Подставка под разбавитель (DC-DD) ACL TOP - Rack Set, Diluent DC-DD, ACL TOP. 111. Адаптер для микро-пробирок - Adapter Set Micro Tube. 112. Адаптер для аликвотных пробирок - Aliquot Tube Adapter 10/PK. 113. Адаптер для педиатрических пробирок - Pediatric Tubes Adapter 10/PK. 114. Адаптер для микро-пробирок - Micro Tube Adapter 10/PK. 115. Шприцевой дозатор в сборе на 250 мкл - Syringes and Plunger Assy (250 µL). 116. Шприцевой дозатор Hamilton в сборе на 250 мкл - Hamilton Syringe Assy (250 µL). 117. Адаптер под реакгентные емкости 4 мл - 4 ml Reagent Bottle Adapter. 118. Адаптер под реакгентные емкости 10 мл - 10 ml Reagent Bottle Adapter. 119. Адаптер ACL TOP под ёмкости 4 мл (8 шт.) - Adapter 4ML Vial ACL TOP. 120. Адаптер ACL TOP под ёмкости 10 мл (8 шт.) - Adapter 10ML Vial ACL TOP. 121. Контейнер для отходов (10 шт.) - Waste container, 10 pack. 122. Стеклнные пробирки, 20 мл (8 шт.) - Vial Glass 8-PK 20 ML. 123. Адаптер разбавителя на 4 мл для ACL TOP (2 шт.) - Adapter, Diluent, 4ML, ACL TOP. 124. Адаптер разбавителя на 10 мл для ACL TOP (2 шт.) - Adapter, Diluent, 10ML, ACL TOP.		
--	--	--

ACL TOP 350 CTS. Дополнительное руководство по эксплуатации. Версия 2.

125. Адаптер разбавителя на 20 мл для ACL TOP (2 шт.) - Adapter, Diluent, 20ML, ACL TOP.		
--	--	--

**Содружество Массачусетс
Вильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь содружества**

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэри Л. О'Коннор
3. выступающей в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью Шэри Л. О'Коннор, чьи полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Заверено

5. в г. Бостон, Массачусетс
6. 6 мая 2020 г.
7. секретарем содружества
8. за номером № 1733254
9. Печать: Большая печать содружества Массачусетс
10. Подпись: (Вильям Фрэнсис Гэлвин, секретарь содружества)

На фирменном бланке Instrumentation Laboratory / Инструментэйшн Лаборатори

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(вариант исполнения ACL TOP 350 CTS)**

**Instrumentation Laboratory Co. / Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA) / 180 Хартвелл Род, г. Бедфорд,
Массачусетс 01730 (США)**

/Подписи/

Кэрол Марбл

Директор по нормативно-правовому регулированию

**Штамп компании: Instrumentation Laboratory Company / Инструментэйшн Лаборатори
Компани**

**180 Hartwell Road / 180 Хартвелл Род,
Bedford, MA 01730-2443 / г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443**

Штамп: СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

**Кэрол Марбл лично предстала передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, и, предоставив убедительные свидетельства своей личности, водительские
права, подтвердил, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или
прикрепленном документе, в моем присутствии сегодня, 6 мая.**

/Подписи/

ШЭРИ Л. О'КОННОР, публичный нотариус

Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Тисненная печать нотариуса

**Instrumentation Laboratory
/ Инструментэйшн Лаборатори**

**180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 / 180
Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730**

Тел.: 781-861-0710

www.ilus.com


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

К. 2055

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 290 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



На фирменном бланке Instrumentation Laboratory / Инструментэйшн Лаборатори

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(вариант исполнения ACL TOP 350 CTS)

Instrumentation Laboratory Co. / Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA) / 180 Хартвелл Роад, г. Бедфорд,
Массачусетс 01730 (США)

/Подпись/
Кэрол Марбл
Директор по нормативно-правовому регулированию
Штамп компании: Instrumentation Laboratory Company / Инструментэйшн Лаборатори
Компани
180 Hartwell Road / 180 Хартвелл Роад,
Bedford, MA 01730-2443 / г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

Штамп: СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Кэрол Марбл лично предстала передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, и, предоставив убедительные свидетельства своей личности, водительские
права, подтвердил, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или
прикрепленном документе, в моем присутствии сегодня, 6 мая.
/Подпись/
ШЭРИ Л. О'КОННОР, публичный нотариус
Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.
Тисненная печать нотариуса

Instrumentation Laboratory
/ Инструментэйшн Лаборатори

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 / 180
Хартвелл Роад, г. Бедфорд, Массачусетс 01730

Тел.: 781-861-0710

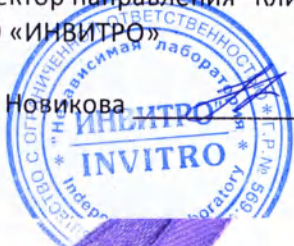
www.ilus.com

Прошито в количестве 292 листов

«28» мая 20 20 года

Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



«СОГЛАСОВАНО»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»

Я.Э. Новикова

«18» мая 2020г.

М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия для диагностики in vitro

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro

ACL TOP,

вариант исполнения ACL TOP 550 CTS

производства «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation

Laboratory Co., США

№ ИНОКИ 391/2019

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

Country: United States of America

This public document

has been signed by: Shari L. O'Connor

acting in the capacity of: Notary Public

bears the seal/stamp of: Shari L. O'Connor

whose commission expires on: August 24, 2023

Certified

at: Boston, Massachusetts

6. the: 6 May, 2020

by: the Secretary of the Commonwealth

No: 1733256

Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

Signature:

William Francis Galvin

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/
OPERATOR'S MANUAL FOR MEDICAL DEVICE**

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(вариант исполнения ACL TOP 550 CTS)
Automatic Coagulometric Analyzer for in-vitro diagnostic ACL TOP
(model ACL TOP 550 CTS)

Instrumentation Laboratory Co
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA)

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

personally appeared before me, the undersigned notary public, and
provided to me his/her identity through satisfactory evidence, which
were driver's license to be the person
whose name is signed on the preceding or attached document in my
presence on this 6 day of May



Shari L. O'Connor
SHARI L. O'CONNOR, Notary Public
My Commission Expires August 24, 2023

Carol Marble
Carol Marble

Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443



Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730

Tel 781-861-0710

www.ilus.com

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**Анализатор автоматический коагулометрический
для диагностики in vitro ACL TOP,
вариант исполнения ACL TOP 550 CTS**

Производитель
Instrumentation Laboratory (IL) Co.
180 Хартвелл Роад –
Бедфорд, МА 01730-2443 США
Телефон: (+1) 781- -0710



Авторизованный представитель в ЕС
Instrumentation Laboratory SpA
Виа: ле Монца 338 – 20128
Милан, Италия
Телефон: (+39) 02-2522-1

ЕС АЕР

2020 г.

Оглавление

1. Сведения о производителе медицинского изделия	6
2. Общая информация.....	6
2.1. Назначение	6
2.2. Измеряемые параметры	7
2.2.1. Клоттинговые тесты.....	8
2.2.2. Хромогенные тесты.....	8
2.2.3. Иммунологические тесты.....	8
2.2.4. Библиотека тестов	9
3. Описание анализатора	10
3.1. Конструктивно-функциональное устройство ACL TOP 550 CTS.....	10
3.2. Производительность.....	11
3.3. Защитная закрывающая панель.....	11
3.4. Электропитание АМ.....	12
3.5. Зона загрузки кювет	14
3.6. Штрих-код считыватель.....	15
3.7. Зона образцов.....	15
3.7.1. Разбавители.....	21
3.7.2. Реагенты	22
3.7.3. Игла дозатора.....	23
3.7.4. Шприц дозатора	24
3.7.5. Термостаты	24
3.7.6. Системные жидкости – Реагент для промывания (синоним в программном обеспечении – «Промывающая жидкость») и Моющий раствор (синоним в программном обеспечении – «Очищающая жидкость»).....	25
3.7.7. Слив отходов	27
3.7.8. Контейнер для использованных кювет	28
3.8. Характеристики программного обеспечения (ПО)	29
4. Маркировка.....	29
5. Аналитические характеристики.....	30
5.1. Типичные показатели воспроизводимости	30
5.2. Типичные результаты сравнения методов	32
5.3. Типичные показатели линейности.....	37
5.4. Пороговые значения (чувствительность).....	38
5.5. Диапазоны измерения	38
5.6. Интерференты.....	38

6.	Клиническая эффективность.....	38
7.	Доставка и установка анализатора ACL TOP 550 CTS	38
7.1.	Условия транспортировки и хранения	38
7.2.	Действия после доставки	39
7.3.	Требования к помещению.....	40
8.	Отказ от ответственности	40
8.1.	Одноразовые кюветы	40
8.2.	Продукты сторонних компаний	40
8.3.	Созданные пользователем тесты.....	41
9.	Терминология	41
10.	Панель инструментов программного обеспечения.....	44
10.1.	Строка состояния	46
10.2.	Кнопки предупреждения	47
10.3.	Панель информации.....	48
11.	Настройки	49
11.1.	Характеристики материалов	49
11.2.	Оценка качества образца.....	56
11.2.1.	Обзор	56
11.2.2.	Предупреждающие флаги	57
11.3.	Оценка присутствия интерферентов (проверка NIL)	58
11.3.1.	Обзор	58
11.3.2.	Образцы с заказанными тестами ПВ и АЧТВ	58
11.3.3.	Образцы без заказанных тестов ПВ и АЧТВ.....	58
11.3.4.	Измерения интерферентов	59
11.3.5.	Настройка проверки NIL	59
11.3.6.	Настройка проверки NIL для теста.....	59
11.3.7.	NIL флаги и просмотр результатов	60
11.3.8.	Автоутверждение и настройки отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями NIL	61
11.3.9.	Просмотр пороговых значений NIL	62
11.3.10.	Настройки теста – флаг проверки NIL	62
11.3.11.	Пороги тестов NIL (пороговые значения интерферентов)	64
11.4.	Преаналитическая оценка уровня жидкости в пробирке	67
11.4.1.	Обзор	67
11.4.2.	Преаналитические ошибки и предупреждения	68
11.4.3.	Калибровка пробирок для образцов для проведения TFC	68

11.4.4.	Настройка позиций для образцов для оценки TFC	70
11.4.5.	Настройка позиций для образцов на ACL TOP 550 CTS	71
11.5.	Преаналитическая детекция сгустков.....	72
11.5.1.	Обзор	72
11.5.2.	Преаналитические ошибки и предупреждения	72
11.5.3.	Настройка флажирования тестов ошибками при обнаружении сгустка	72
11.6.	Параметры тестов	72
11.6.1.	Единицы измерений.....	72
11.7.	Рефлексные правила	95
11.8.	Безопасность.....	97
11.9.	Создание формы отчета.....	98
11.10.	Конфигурация экрана	103
12.	Подготовка системы к работе	107
12.1.	Материалы	107
12.2.	Внешний 2D считыватель штрих-кода	109
12.3.	Реакционные кюветы.....	111
12.4.	Моющий раствор	113
12.5.	Система сливов	114
12.6.	Реагенты.....	115
12.7.	Контроль качества	116
12.8.	Образцы	116
12.9.	Разбавители	119
12.10.	Штативы	123
12.11.	Отбор проб из закрытых пробирок	125
12.12.	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт (Sarstedt CTS racks).....	128
12.13.	Зона реагентов.....	134
12.14.	Зона разбавителей	137
12.15.	Список выполнимых тестов.....	138
13.	Запуск и остановка анализатора	142
13.1.	Запуск анализатора	143
13.2.	Завершение работы анализатора	144
13.3.	Экстренная остановка.....	144
13.4.	Контролируемая остановка.....	144
13.5.	Восстановление	145
14.	Калибровка.....	145
14.1.	Окно калибровок.....	146

14.2.	Выполнение калибровки	146
14.3.	Оценка и подтверждение результатов калибровки	148
14.4.	Редактирование калибровочных точек	150
14.5.	Печать отчета о калибровке	151
15.	Пул нормальной плазмы.....	153
15.1.	Окно NPP	153
15.2.	Исследование пула нормальной плазмы	155
15.3.	Просмотр результатов измерения NPP	157
16.	Контроль качества.....	158
16.1.	Выполнение контроля качества.....	158
16.2.	Окно контроля качества	158
16.3.	Результаты КК.....	159
16.4.	Отображение результатов КК.....	163
17.	Анализ образцов.....	171
17.1.	База данных результатов пациентов	171
17.2.	Утверждение результатов (Валидация)	175
17.3.	Передача данных на главный компьютер.....	176
17.4.	Вывод на печать	177
17.5.	Результаты анализа образца.....	179
17.6.	Статистика результатов.....	184
17.7.	Фильтр базы данных результатов пациентов.....	185
18.	Зона образцов	190
18.1.	Информация о штативе	190
18.2.	Работа с закрытыми пробирками	195
18.3.	Работа с образцами	195
19.	Анализ данных с помощью ПО NemoHub.....	203
19.1.	Описание ПО NemoHub	203
19.2.	Установка ПО NemoHub	203
19.3.	Пользовательский интерфейс NemoHub	210
19.4.	Главный экран	210
19.5.	Раздел Анализаторы	220
19.6.	Раздел Результаты.....	226
19.7.	Кнопки быстрого доступа	227
20.	Статус анализатора	233
20.1.	Индикаторы состояния анализатора	233
20.2.	Сигналы тревоги, выявление и устранение неисправностей	233

20.3.	Сигнальные кнопки	234
21.	Обслуживание системы	236
21.1.	График обслуживания	236
21.2.	Обзор процедур обслуживания	237
21.3.	Выполнение процедур обслуживания	241
22.	Гарантия	249



Перед началом работы на анализаторе внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory (IL) Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA/ США

+1 781-674-0710

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Назначение

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, вариант исполнения ACL TOP 550 CTS представляет собой настольную полностью автоматизированную систему с русифицированным интерфейсом для клинической лабораторной *in vitro* диагностики. Анализатор предназначен для использования в клинко-диагностической лаборатории для качественной и количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, диагностики причин геморрагических или тромботических клинических проявлений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной и фибринолитической терапии. Система предоставляет результаты как прямых измерений, так и вычисляемые параметры. В анализаторе применяется методы нефелометрии, фотометрии, турбидиметрии, иммунотурбидиметрии. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Анализатор ACL TOP при использовании реагентов, калибраторов и контролей HemosIL позволяет проводить в обеднённой тромбоцитами плазме крови *in vitro* определение времени образования сгустка для оценки эффективности работы внешнего, внутреннего и общего путей свертывающей системы крови: протромбиновое время (РедиПласТин – HemosIL RediPlasTin, РекомбиПласТин - HemosIL RecombiPLasTin, Протромбин-фибриноген - HemosIL PT-Fibrinogen), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ SP, жидкий - HemosIL APTT-SP (liquid), СинтАФакс - HemosIL SynthAFax, СинтАСил - HemosIL SynthASil), тромбиновое время (Тромбиновое время - HemosIL Thrombin Time), фибриноген (Тромбин QFA - HemosIL QFA Thrombin, Фибриноген-С - HemosIL Fibrinogen-C); *in vitro* определение состояния противосвертывающей системы крови с целью выявления тромбофилии и/или контроля терапии: антитромбин (Антитромбин -

HemosIL Antithrombin, Антитромбин жидкий - HemosIL Liquid Antithrombin), активность протеина С (функциональный тест) (ПроКлот - HemosIL ProClot), концентрация протеина С (Протеин С - HemosIL Protein C), активность протеина S (функциональный тест), свободная форма протеина S (концентрация) (Свободный протеин S - HemosIL Free Protein S), тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протеина С и основанный на измерении скорости образования тромбина), резистентность к активированному протеину С (Фактор V Лейден - HemosIL Factor V Leiden) ; in vitro определение в плазме крови содержания одиночных факторов свертывания, участвующих в гемостазе: факторы II,V,VII,VIII, IX, X, XI, XII (Фактор II,V,VII,VIII, IX, X, XI, XII дефицитные плазмы - HemosIL Factor II,V,VII,VIII, IX, X, XI, XII Deficient Plasmas, Фактор VIII, electrachrome - HemosIL Electrachrome Factor VIII), XIII (Фактор XIII антиген - HemosIL Factor XIII Antigen); in vitro определение количества и функционального состояния фактора Виллебранда (Фактор Виллебранда Антиген - HemosIL von Willebrand Factor Antigen, Активность фактора Виллебранда - HemosIL von Willebrand Factor Activity, Фактор Виллебранда RCo - HemosIL VWF:RCo); in vitro выявление волчаночных антикоагулянтов: тест с разведенным ядом гадюки Рассела (Антикоагулянт волчаночный dRVVT скрининг, подтверждение - HemosIL dRVVT Screen, Confirm), модифицированный тест ЛЧТВ с кварцевым активатором – скрининг и подтверждающий тесты (Время коагуляции с кварцевым активатором - HemosIL Silica Clotting Time); in vitro определение эффективности антикоагулянтных препаратов, в т.ч. новых оральных антикоагулянтов (НОАК): Анти-Ха активность (Анти-Ха, жидкий - HemosIL Liquid Anti-Ха), Гепарин - HemosIL Heparin); in vitro диагностику нарушений системы фибринолиза (Плазминоген - HemosIL Plasminogen, Ингибитор пламина - HemosIL Plasmin Inhibitor); in vitro определение в плазме крови концентрации продуктов деградации фибрина (ПДФ - HemosIL FDP), Д-димер (Д-Димер Высокочувствительный - HemosIL D-Dimer HS, Д-Димер высокочувствительный 500 - HemosIL D-Dimer HS 500); in vitro определение антител к комплексу ФТ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ (ГИТ - HemosIL HIT-Ab(PF4-H)); in vitro определение концентрации гомоцистеина (Гомоцистеин - HemosIL Homocysteine).



ПРИМЕЧАНИЕ: Установка и использование стороннего программного обеспечения на управляющий модуль анализаторов ACL TOP не разрешен, так как это может нарушить функциональные особенности анализатора. Добавление любого другого программного обеспечения, кроме утвержденных производителям, будет считаться модификацией анализатора, в соответствии с описанием в разделе Гарантия.

2.2. Измеряемые параметры

Анализатор ACL TOP выполняет следующие типы тестов:

- Клоттинговые тесты (метод турбидиметрии)
- Хромогенные тесты (метод колориметрии)
- Иммунологические тесты (метод иммунотурбидиметрии)

2.2.1. Клоттинговые тесты

Клоттинговые тесты основаны на измерении времени, необходимого для образования сгустка в образце плазмы. Момент образования сгустка определяется по изменению оптической плотности плазмы.

Детекция сгустка основана на том, что свет, проходя через среду, где фибриноген переходит в фибрин, поглощается образовавшимися фибриновыми нитями. Свет (длина волны 671 нм) проходит через образец на детектор, который расположен на 180° от источника.

Поглощение света увеличивается по мере нарастания фибринового сгустка. Как следствие, прохождение свет через образец постепенно уменьшается, что детектируется фотодетектором.

Электрический сигнал, исходящий от фотодетектора, изменяется в соответствии с детектируемым светом. Выходной сигнал обрабатывается в программном обеспечении с помощью специальных алгоритмов для определения точки образования сгустка.

2.2.2. Хромогенные тесты

Хромогенные тесты бывают прямыми и непрямymi:

- Прямой тест – тест, где исследуемый анализ (например, протеин С, плазминоген) действует прямо на специфический синтетический субстрат.
- Непрямой тест – тест, где исследуемый анализ (например, антитромбин, ингибитор пламина) взаимодействует с определенным количеством фермента для образования неактивных комплексов. Затем при оптимизированных для данного теста условиях остаточное количество фермента измеряется с использованием специфического синтетического субстрата.

В большинстве случаев измерение реакции осуществляется на 405 нм по продолжающемуся образованию паранитроанилина (ПНА) из синтетического субстрата.

Хромогенные тесты основаны на колориметрическом принципе измерения, т.е. на измерении поглощения света в кювете. Количество света, поглощенного реакционной смесью в кювете, прямо пропорционально концентрации ПНА. Свет, достигший фотодетектора, преобразуется в электрический сигнал, интенсивность которого пропорциональна активности фермента.

2.2.3. Иммунологические тесты

Иммунологические тесты основаны на прямом измерении количества анализа. Концентрация анализа (но не его активность) определяется посредством детекции изменения оптической плотности.

В отличие от турбидиметрического метода, иммунологический метод основывается на образовании комплексов антиген-антитело для изменения оптической плотности.

Анализаторы ACL TOP проводят иммунологические измерения при длине волны 405 нм или 671 нм в зависимости от теста и используемых реагентов.

Оба канала используют принцип измерения абсорбции в кювете. Оптический датчик считывает свет на длинах 405 нм и 671 нм, который проходит через кювету. Свет, поглощенный жидкостью в кювете, прямо пропорционален концентрации комплексов антиген-антитело. Свет, достигаемый фотодетектора, переводится в электрический сигнал, который прямо или обратно пропорционален концентрации аналита.

2.2.4. Библиотека тестов

Для установки и/или расширения списка выполняемых тестов (библиотеки тестов) к анализатору прилагается компакт-диск для установки с соответствующим программным обеспечением.



Маркировка	Перевод
KIT, TOPX50 6.1.0/18.1.00 SWMFG	Программное обеспечение и библиотека тестов – 1 шт.
IL P/N 00027503149	Каталожный номер 00027503149
Rev 00	Редакция 00
Date 24.05.2019	Дата выпуска 24.05.2019

3. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

3.1. Конструктивно-функциональное устройство ACL TOP 550 CTS.

Модель ACL TOP 550 CTS



Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, вариант исполнения ACL TOP 550 CTS (модель ACL TOP 550 CTS) состоит из двух модулей:

1. Управляющий модуль (УМ) – интерфейс пользователя и управление работой анализатора
2. Аналитический модуль (АМ) – анализатор, работающий с образцами и реагентами

УМ состоит из персонального компьютера, работающего в операционной системе Windows, клавиатуры, монитора с сенсорным экраном, мыши, интерфейса связи с АМ и внешних устройств/систем. УМ реализует основные функциональные возможности, связанные с пользовательским интерфейсом, включая управление данными, расчет результатов, связь с ЛИС (лабораторной информационной системой), идентификацию образцов, управление материалами, необходимыми для выполнения тестов, а также промывочными и другими жидкостями, формирование отчетов, прослеживаемость тестов, управление контролем качества и мониторинг.

АМ состоит из функциональных устройств, обеспечивающих необходимые манипуляции с реагентами и вспомогательными материалами. В этом модуле могут выполняться клоттинговые (турбидиметрические), хромогенные (колориметрические) и иммунологические измерения.

Аналитический модуль включает:

- Отсек для кювет
- Зону образцов
- Зону дилуентов
- Зону реагентов

- Зону размещения системных растворов
- Отсек для сброса отходов
- Отсек электропитания
- Защитную панель с внутренними замками
- Корпус, в котором размещается весь анализатор
- Защитный замок выдвижного лотка с использованными кюветами

Модель ACL TOP 550 CTS – настольный, полностью автоматический анализатор с возможностью непрерывного доступа, рассчитанный на лаборатории средней и высокой производительности.

Может анализировать как открытые, так и закрытые пробирки. Анализатор анализирует образцы в закрытых пробирках, благодаря возможности прокалывания крышки.

Рабочие длины волн, нм	405, 671, 535 нм
Напряжение питания, В	100 – 240
При частоте, Гц	50/ 60

3.2. Производительность

Производительность модели ACL TOP 550 CTS составляет до 240 тестов ПВ в час или 180 АЧТВ тестов в час, или 180 комбинированных ПВ/АЧТВ тестов в час (90 АЧТВ и 90 ПВ тестов).



ПРИМЕЧАНИЕ: указана производительность при периоде измерений 100 секунд для ПВ и 120 секунд для АЧТВ.

3.3. Защитная закрывающая панель

Защитная панель, закрывающая доступ к образцам и реагентам, предназначена для повышения безопасности работы. Во время выполнения анализов эта защитная панель должна оставаться закрытыми.

Защитная панель повышает безопасность работы оператора, снижает влияние внешней среды при работе анализатора в неблагоприятных условиях и уменьшает испарение образцов и реагентов. Она помогает поддерживать рабочую температуру и уменьшает влияние постороннего светового потока во время измерения образца.

Разблокировка защитной панели отсека образцов и реагентов осуществляется с экрана компьютера. ACL TOP 550 CTS способен определить, открыта или закрыта защитная панель. При обнаружении открытой панели автоматически производится экстренная остановка анализатора. ACL TOP 550 CTS не будет работать, если не закрыта защитная панель.

3.4. Электропитание АМ

Выключатель АМ ACL TOP 550 CTS находится с правой стороны аналитического модуля рядом с разъемом электрического кабеля. Этот выключатель контролирует электропитание всего модуля АМ.



ВНИМАНИЕ: перед проведением процедур обслуживания анализатора выключатель должен быть выключен, и электрический кабель отсоединен от сети.

При обычной работе ACL TOP 550 CTS включен в сеть постоянно. Электрическая система АМ имеет следующие характеристики:

- Блок электропитания соответствует стандарту UL/CSA
- Максимальная потребляемая мощность АМ не превышает 1100 Ватт
- Блоки питания и АМ и УМ имеют компенсацию коэффициента мощности для предотвращения гармонических искажений в линии электропередачи и соответствия требованиям EMC/EMI стандарта 61326.
- АМ имеет стандартный разъем переменного тока IEC 1010.1-92

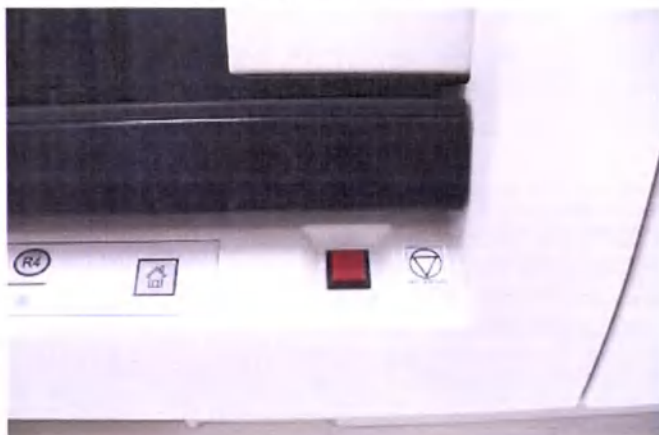
На правой боковой поверхности корпуса АМ имеется дополнительный разъем заземления для подключения к внешнему заземлению, что позволяет заземлить отдельно корпус прибора во избежание поражения электричеством при возникновении аварийной ситуации.

Кнопка экстренной остановки анализатора

Кнопка экстренной остановки анализатора ACL TOP 550 CTS расположена на передней панели анализатора справа, непосредственно под штрих-код считывателем, стоящим в исходной позиции. Это кнопка используется при необходимости немедленной остановки анализатора.

Использование этой кнопки во время работы анализатора приведет к прерыванию всех выполняемых движений. Все тесты, которые выполнялись в этот момент, должны быть выполнены заново.

Кнопка экстренной остановки



Индикаторы статуса

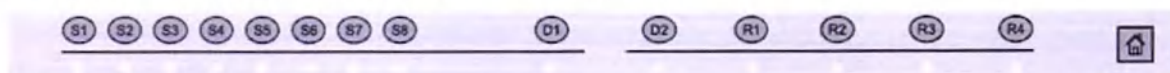
System – статус анализатора

Loader – статус загрузчика кювет

Rinse – статус Реагента для промывания

Clean – статус Моющего раствора

Кнопочная консоль ACL TOP 550 CTS



Кнопки и индикаторы штативов для образцов

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для образцов.

Зеленый – позиция содержит штатив для образцов и ДОСТУПНА для выгрузки. Это не является индикатором того, что анализ образцов в данном штативе был ОКОНЧЕН.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для образцов или штатив не был принят.

Кнопки и индикаторы штативов для разбавителей

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для разбавителей.

Зеленый – позиция содержит штатив для разбавителей и ДОСТУПНА для выгрузки.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для разбавителей или штатив не был принят.

Кнопки и индикаторы штативов для реагентов

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для реагентов.

Зеленый – позиция содержит штатив для реагентов и ДОСТУПНА для выгрузки.

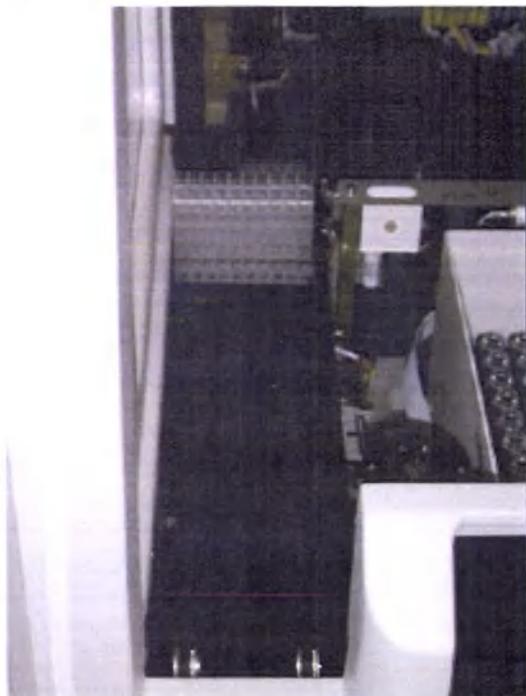
Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для разбавителей или штатив не был принят.

3.5. Зона загрузки кювет

Отсек для загрузки кювет находится с левой стороны АМ с краю. Конвейерная лента передвигает стрипы кювет к челноку, который помещает кюветы в позицию, где они используются при анализе образцов.

Приемник кювет



В приемник кювет можно вставить до 20 блоков по 10 стрипов кювет каждая, т.е. максимальная загрузка составляет 200 стрипов (800 кювет)

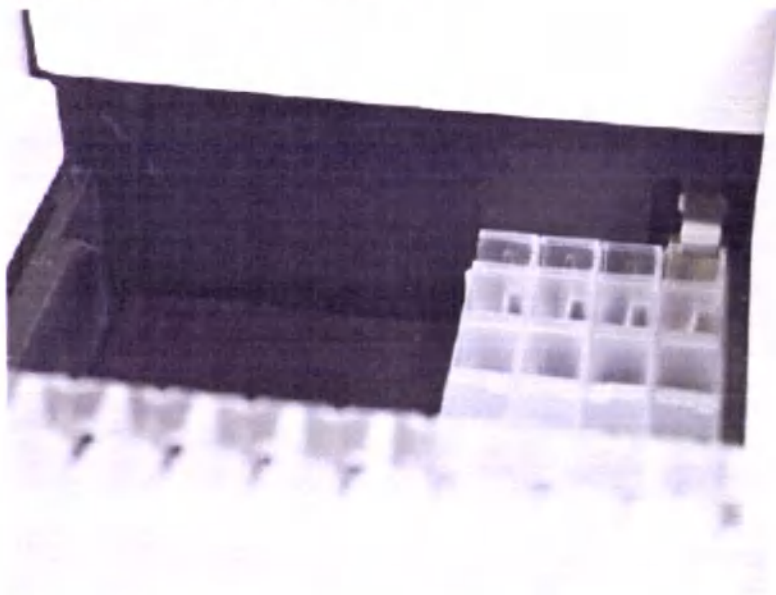
- Конвейер транспортирует блоки кювет к переднему краю зоны загрузки.
- Электрические сенсоры определяют, когда на борт системы необходимо загрузить дополнительные блоки кювет и сообщают об этом оператору.

- Шаговый двигатель перемещает блок вправо таким образом, чтобы челночное устройство могло захватить один стрип кювет.
- По мере использования, следующая блок кювет продвигается вперед к месту, откуда забираются стрипы. Вы можете добавлять кюветы в зону загрузки во время работы анализатора.

Челнок для перемещения кювет

Челнок для перемещения кювет захватывает из блока один стрип кювет и перемещает его из одной позиции в другую.

Захват челноком стрипа кювет



3.6. Штрих-код считыватель

Штрих-код считыватель фиксирован в правой части анализатора, он считывает штрих-коды всех поставленных на борт образцов, разбавителей и реагентов. В процессе установки штатива в соответствующую позицию штрих-коды сканируются и передаются в анализатор.

Передвижное окно можно направить к нужной позиции для штатива с помощью кнопок на передней панели АМ или щелчком мыши по виртуальным кнопкам зоны реагентов на дисплее УМ. После остановки окна перед выбранной позицией вставьте штатив в эту позицию. Штатив входит по направляющим и устанавливается в правильном положении.

Если окно остается незадействованным у выбранной позиции в течение 30 секунд, он возвращается в исходное положение.

3.7. Зона образцов

С левой стороны АМ находится зона образцов, куда помещаются образцы пациентов в чашечках, открытых или закрытых пробирках. Образцы помещаются в штатив, который вставляется в анализатор, проходя через штрих-код ридер.

Зона образцов имеет температуру окружающей среды и вмещает 8 штативов для образцов под открытые или закрытые пробирки по 10 образцов в каждом.

Когда штатив используется в работе (во время отбора образца из пробирки), он блокируется и цвет светодиода у соответствующей позиции штатива становится **оранжевым**. По-

сле окончания использования штатива, цвет светодиода меняется на **зеленый** и штатив освобождается.

Штатив может нести в основном режиме работы анализатора (Base TOP mode) и открытые пробирки и чашечки для образцов. Закрытые пробирки требуют использования специальных штативов под закрытые пробирки или штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт (штативы с меткой CTS спереди) и активации режима прокалывания крышки (CTS piercing mode).

При отключенном режиме прокалывания крышки (CTS piercing mode) анализатор не будет принимать штативы с меткой CTS (CTS штативы). При отключенном режиме анализатор принимает только пробирки без крышек и чашечки для образцов и только в штативах для открытых пробирок.

Адаптеры для пробирок, которые используются в штативах с меткой CTS, перечислены в главе «Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов».



ВНИМАНИЕ: Используйте только 2,0 мл чашечки для образцов компании IL. Использование чашечек других производителей может привести к неправильному отбору образцов и к получению неверных результатов.

Моющая станция дозатора находится в задней части зоны образцов справа.

Рука пробозаборника

Рука пробозаборника состоит из самого пробозаборника и насоса, который используется для дозирования образцов.

Штативы для образцов под открытые пробирки



Используемые штативы для образцов под открытые пробирки:

Кат.номер	Наименование / маркировка шатива
00029400541	Штативы для образцов под открытые пробирки 01-08, 8 шт./уп.
00029400542	Штативы для образцов под открытые пробирки 09-16, 8 шт./уп.
00029400543	Штативы для образцов под открытые пробирки 17-24, 8 шт./уп.

00029400544	Штативы для образцов под открытые пробирки 25-32, 8 шт./уп.
00029400545	Штативы для образцов под открытые пробирки 33-40, 8 шт./уп.
00029400546	Штативы для образцов под открытые пробирки 41-48, 8 шт./уп.
00029400547	Штативы для образцов под открытые пробирки 49-56, 8 шт./уп.

Пробозаборник

Пробозаборник состоит из прогреваемой иглы и шприца для отбора и переноса образцов.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка положения пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Отбор проб из закрытых пробирок



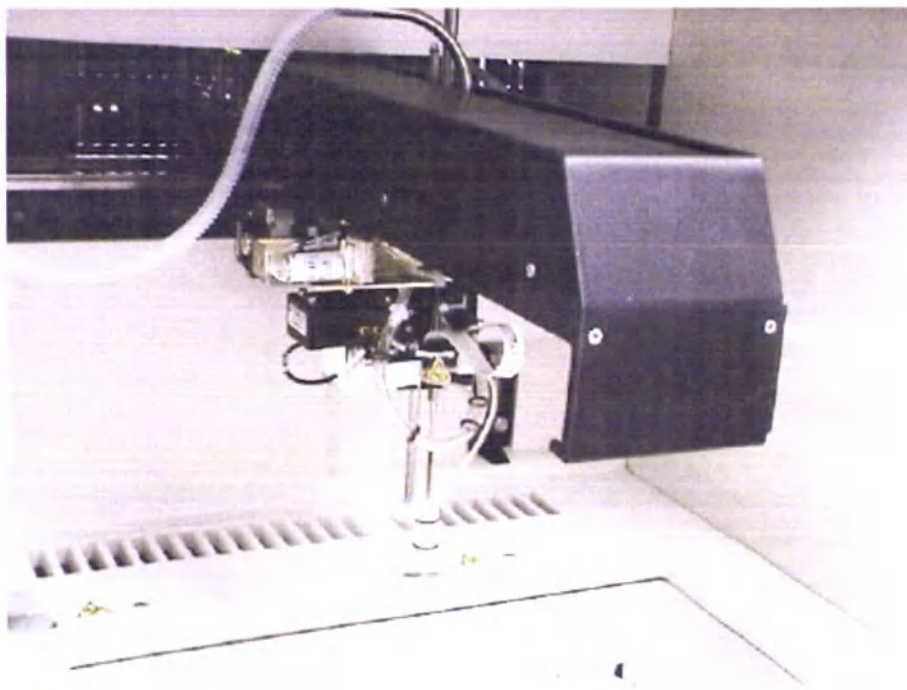
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность укола. Не вставляйте руки внутрь анализатора во время движения пробозаборника.

Пробозаборник совмещает прокалыватель крышек и иглу дозатора, которая находится внутри прокалывателя крышек. На конце пробозаборника есть ножка, которая фиксирует пробирки и позволяет прокалывателю проткнуть крышку насквозь. После того как прокалыватель сделает отверстие, он остается в крышке достаточно долго для того, чтобы игла дозатора опустилась в пробирку и взяла аликвоту образца. Крошки проколотой крышки задерживаются на фильтре в станции промывки дозатора.



ВНИМАНИЕ: Если на пробирке, находящейся в штативе с меткой CTS, не обнаружено крышки, появляется предупреждение об ошибке. Уберите пробирку из штатива с меткой CTS и поставьте ее в штатив для образцов под открытые пробирки. **В CTS ШТАТИВ МОЖНО СТАВИТЬ ТОЛЬКО ЗАКРЫТЫЕ ПРОБИРКИ.** Чашечки для образцов и пробирки без крышек ставятся в штатив для образцов под открытые пробирки..

Пробозаборник



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка дозатора не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Прокалывание крышек пробирок



После взятия образца CTS пробозаборник перемещается к станции мойки и тщательно промывается. Сжатым воздухом из прокалывателя удаляется весь материал, который мог остаться после промывки и ополаскивания.

Для взятия образца с прокалыванием крышки используются специальные штативы для образцов под закрытые пробирки или, в случае взятия крови в пробирки производства компании Sarstedt, штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт; эти штативы отличаются от других наличием на передней части штатива надписи жирным шрифтом букв **CTS**.

Штатив для образцов под закрытые пробирки



Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт



Включить или выключить CTS режим работы анализатора можно в окне Общих настроек (Global Definitions). Если CTS режим **включен**, то анализатор будет принимать и штативы для образцов под закрытые пробирки, и штативы ACL CTS для пробирок Саршедт, и штативы для образцов под открытые пробирки..



ВНИМАНИЕ: В штатив с мекой CTS можно ставить только закрытые пробирки, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в штативы для открытых пробирок

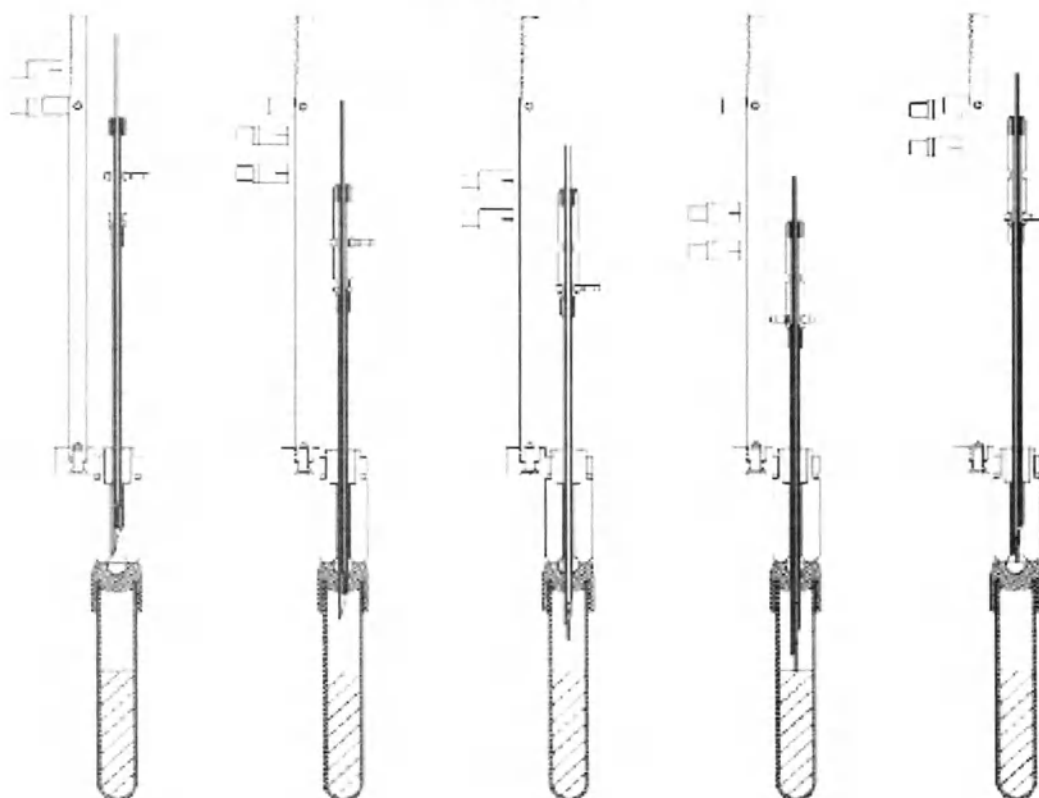
Используемые штативы для образцов под закрытые пробирки (CTS) :

Кат.номер	Наименование / маркировка шатива
00029400941	Штативы для образцов под закрытые пробирки 01-08, 8 шт./уп.
00029400942	Штативы для образцов под закрытые пробирки 09-16, 8 шт./уп
00029400943	Штативы для образцов под закрытые пробирки 17-24, 8 шт./уп.
00029400944	Штативы для образцов под закрытые пробирки 25-32, 8 шт./уп.
00029400945	Штативы для образцов под закрытые пробирки 33-40, 8 шт./уп.
00029400946	Штативы для образцов под закрытые пробирки 41-48, 8 шт./уп.
00029400947	Штативы для образцов под закрытые пробирки 49-56, 8 шт./уп.
00029400948	Штативы для образцов под закрытые пробирки 57-64, 8 шт./уп.
00000051301	Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 16.3 мм (01-08), 8 шт./уп.

00000051302	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (09-16), 8 шт./уп.
00000051303	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (17-24), 8 шт./уп.
00000051304	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (25-32), 8 шт./уп.
00000051305	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (33-40), 8 шт./уп.
00000051306	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (41-48), 8 шт./уп.
00000051307	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (49-56), 8 шт./уп.
00000051308	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (57-64), 8 шт./уп.
00000051309	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (65-72), 8 шт./уп.
00000051310	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (73-80), 8 шт./уп.
00000051311	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (81-88), 8 шт./уп.
00000051312	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (89-96), 8 шт./уп.
00000051401	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (01-08), 8 шт./уп.
00000051402	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (09-16), 8 шт./уп.
00000051403	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (17-24), 8 шт./уп.
00000051404	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (25-32), 8 шт./уп.
00000051405	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (33-40), 8 шт./уп.
00000051406	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (41-48), 8 шт./уп.
00000051407	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (49-56), 8 шт./уп.
00000051408	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (57-64), 8 шт./уп.
00000051409	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (65-72), 8 шт./уп.
00000051410	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (73-80), 8 шт./уп.
00000051411	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (81-88), 8 шт./уп.
00000051412	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (89-96), 8 шт./уп.

На схеме внизу изображен процесс прокалывания крышки и отбора пробы: стадия прокалывания (слева) и стадия отбора пробы (справа)

Прокалыватель в положении готовом для прокола Прокалывание крышки Игла дозатора определяет уровень жидкости Аспирация образца Извлечение прокалывателя из крышки



3.7.1. Разбавители

На борту ACL TOP 550 CTS разбавители и реагенты не выделены в отдельную зону. Для разбавителей отведено два штатива. В этой зоне, в штативах для разбавителей можно разместить до 16 калибровочных плазм, контрольных материалов QC и различных разбавителей в оригинальных флаконах, в которых они поставляются от производителя.

Когда штатив используется в работе (во время отбора материала), он блокируется и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После окончания использования штатива, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив разблокируется.

В зоне образцов отбирает и дозирует материал из штатива для разбавителей дозатор для образцов (пробозаборник).

В зоне реагентов отбирает и дозирует материал из штатива для разбавителей дозатор для реагентов.

Используемые штативы для разбавителей:

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400741	Штативы для разбавителей DA-DB, 2 шт./уп.
00029400742	Штативы для разбавителей DC-DD, 2 шт./уп.

Зона разбавителей и пробозаборник для образцов



Штатив для разбавителей



3.7.2. Реагенты

В этой зоне также размещается 4 штатива, и до 24 реагентов в оригинальных флаконах, вставленных в штативы для реагентов. Как и образцы, штативы для реагентов нужно вставлять в анализатор, проводя их через штрих-код считыватель.

Эта зона охлаждается до $15^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Позиции 1 и 2 на каждом штативе позволяют использовать магнитные мешалки.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, сойдет настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Моющая станция левого дозатора расположена в задней части зоны реагентов слева, моющая станция правого дозатора расположена в задней части зоны реагентов справа.

Штатив для реагентов



Используемые штативы для реагентов:

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400641	Штатив для реагентов RA-RD, 4 шт./уп.
00029400642	Штативы для реагентов RE-RH, 4 шт./уп.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки штативов и адаптеров IL рекомендует использовать одно из следующих веществ:

- 10%-ный раствор гипохлорита
- 0.1N HCl
- Мягкие детергенты

После обработки хлоркой следует обязательно промыть штатив или адаптер проточной водой для удаления остатков хлорки.

3.7.3. Игла дозатора

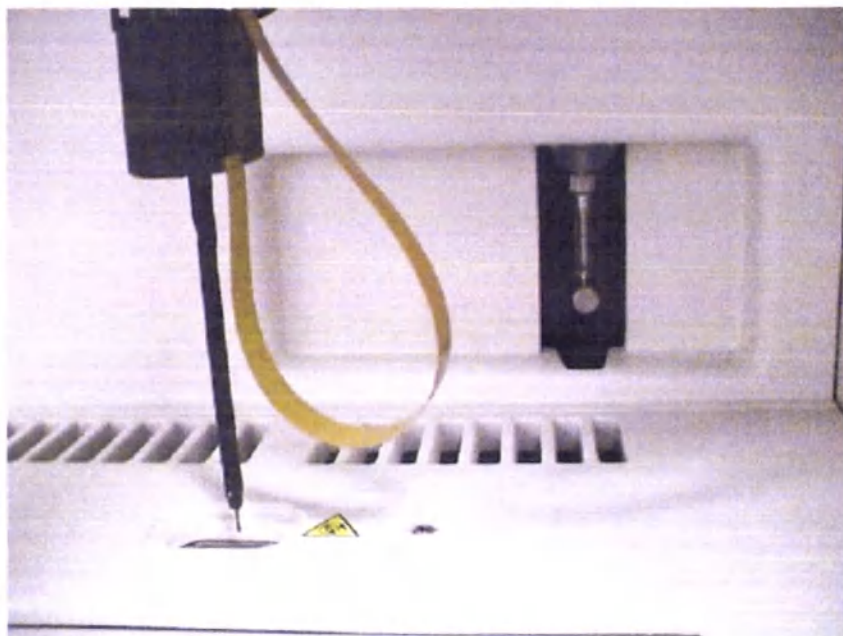
Игла дозатора – это вертикальная часть манипулятора дозатора для реагентов или пробо-заборника.

В игле дозатора находится датчик, который распознает присутствие жидкости и останавливает дозатор на определенной оптимальной глубине ниже уровня жидкости. Игла дозатора предварительно нагрета и прогревает отобранную аликвоту жидкости до $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. Тefлоновая трубка соединяет иглу дозатора со шприцом, способном дозировать от 4 до 250 μL .

Все дозаторы, кроме дозатора с прокалывателем, взаимозаменяемы, но если они переставлены в другое место, то их положение необходимо откалибровать заново.

Если игла дозатора сломалась, погнулась, на ней видны следы коррозии или она часто неправильно определяет уровень жидкости, ее необходимо заменить. Свяжитесь с вашей местной сервисной службой ИЛ.

Игла дозатора на переднем плане и шприц



3.7.4. Шприц дозатора

На АМ три шприцевых насоса. Каждый дозатор имеет свой шприцевой насос для независимого движения внутри дозатора промывочной жидкости, очистителя, образца или реагента. Шприцы имеют пластиковые наконечники, которые со временем изнашиваются и подлежат замене. Рекомендуется менять их каждые 6 месяцев. Винт под каждым насосом используется именно для смены насадки.

3.7.5. Термостаты

В анализаторе два термостата: один за краем зоны образцов справа и другой за краем зоны реагентов слева.

Термостат вмещает до 8 стрипов кювет (32 ячейки) с образцами или реагентами, которые нагреваются там во время фазы инкубации. Температура в обоих термостатах поддерживается $37,0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

В первом термостате в ячейки-кюветы вносятся образцы. Стрипы кювет передвигаются во второй термостат, где в кюветы вносятся промежуточные реагенты.

Пробозаборник и отверстия термостата



Оптический детектор

В анализаторе три оптических детектора ORU (Optical Reading Unit), по 4 ячейки для считывания в каждом. Они расположены справа от термостата для реагентов, там в ячейки-куветы добавляется стартовый реактив (например, CaCl_2 для АЧТВ) и происходит конечная реакция. Считывание происходит на длине волны 671 нм для клоттинговых, 405 нм для хромогенных и 671 либо 405 нм для иммунологических измерений. Считывание при длине волны 535 нм происходит для обнаружения присутствия интерферирующих веществ в образцах до начала анализов. См. оценка качества образца NIL.

3.7.6. Системные жидкости – Реагент для промывания (синоним в программном обеспечении – «Промывающая жидкость») и Моющий раствор (синоним в программном обеспечении – «Очищающая жидкость»)

Системы подачи реагента для промывания и моющего раствора позволяют удалить из системы контаминанты и снизить риск влияния на результаты эффектов переноса.

Растворы промывают не только внутренние поверхности иглы дозатора и примыкающих к ней трубок, но также и внешнюю поверхность иглы, и удаляют загрязнения, которые могли появиться при контакте иглы с образцом во время взятия пробы.

Реагент для промывания используется для ополаскивания иглы дозатора после отбора и дозирования тестируемой жидкости. Обычно игла промывается после каждого рабочего цикла шприцевого насоса. Однако в случае, если некий общий реагент разливается по соседним ячейкам, насос омывателя может не работать до конца внесения последней порции реагента. Количество используемого реагента для промывания от теста не зависит.

Система подачи реагента для промывания состоит из бутылки для реагента для промывания, трубок, по которым движется промывочный раствор, промывочных насосов, трубок, идущих от промывочного насоса, станций мойки (очищения–ополаскивания) и слива для отходов.

Каждая игла дозатора соединена со своим промывочным насосом, имеет свою станцию мойки, куда она приходит во время цикла промывки. Игла останавливается над чашечкой мойки, и реагент для промывания проходит через иглу и стекает в чашечку. Стекший промывочный раствор замещает тот раствор, который находился в чашечке. Избытки жидкости переливаются через край чашечки и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

Реагент для промывания помещается на борт ACL TOP 550 CTS в 4 л бутылках. Датчик уровня раствора (**Rinse**), расположенный на передней панели АМ следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 1 л желтым цветом светодиода. Если уровень падает ниже 600 мл загорается красный светодиод, обозначающий ошибку. Если датчик реагента для промывания загорелся красным во время работы, то анализатор выполнит контролируемую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится. Оставшиеся тесты не будут выполняться до тех пор, пока оператор не поставит новую бутылку с промывочной жидкостью и снова не нажмет кнопку Старт. Если уровень промывочного раствора падает ниже 100 мл, анализатор входит в режим экстренной остановки.



ВНИМАНИЕ: не меняйте реагент для промывания во время работы анализатора или во время контролируемой остановки.

Система подачи моющего раствора состоит из бутылки с очищающим раствором, трубок, по которым движется моющий раствор, насоса, коллектора, клапанов, трубок соединения с чашечками, станций моек и слива для отходов.

Насос используется для подачи моющего раствора из бутылки к станциям мойки. В каждой станции мойки есть чашечка с очистителем, которая содержит порцию моющего раствора. Чашечки с очистителем заполняются снизу.

Игла дозатора погружается в моющий раствор, отбирает некоторое его количество из чашечки с очистителем, срабатывает насос и открывается клапан чашечки. Моющий раствор нагнетается в чашечку с очистителем. Объем поступающего моющего раствора достаточен не только для того, чтобы заполнить чашечку, но и для того, чтобы вымыть из чашечки любые загрязнения. Избытки жидкости переливаются через край чашечки с очистителем и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

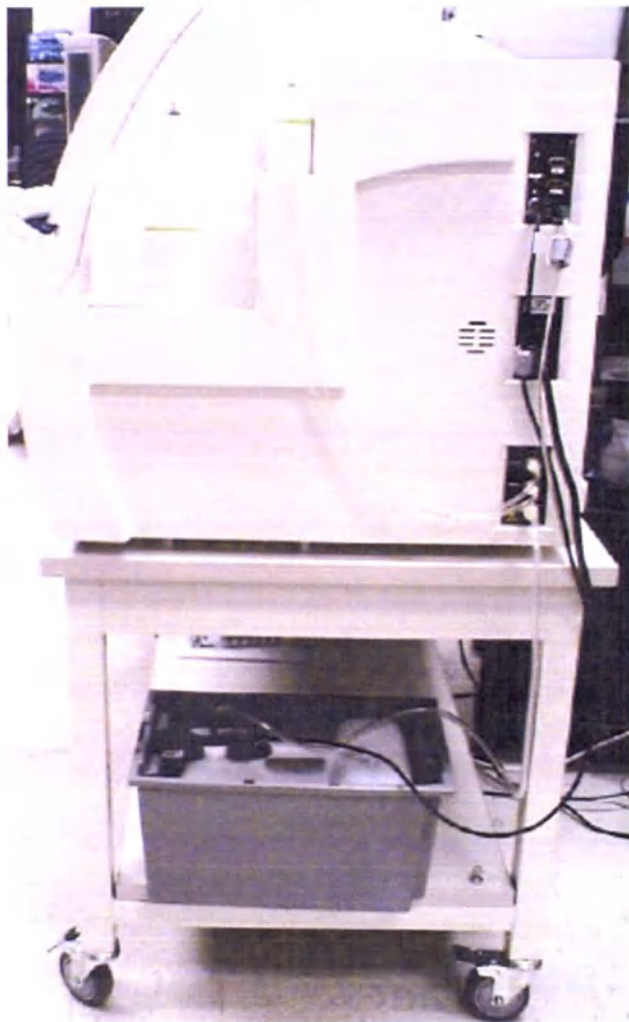
Цикл очистки используется для очистки иглы дозатора в определенные моменты во время анализа. В этом цикле игла промывается более тщательно, чем в цикле ополаскивания. Игла набирает моющий раствор из чашечки с моющим раствором на станции мойки или из флакона с моющим раствором в штативе и переносит моющий раствор в моющую станцию.

Датчик уровня моющего раствора (**Clean**), расположенный на передней панели АМ, следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 75 л желтым цветом светодиода. Если уровень падает ниже 25 мл, загорается красный светодиод, обозначающий ошибку. Если датчик моющего раствора загорелся красным во время работы, то анализатор выполнит контролируемую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится. Подождите пока анализатор не остановится полностью, замените бутылку и запустите оставшиеся невыполненными исследования.



ВНИМАНИЕ: не меняйте моющий раствор во время работы анализатора или во время контролируемой остановки.

Бутылки с реагентом для промывания (промывающей жидкостью, слева), моющим раствором (очищающей жидкостью, справа) на ACL TOP 550 CTS и контейнер под емкость для жидких отходов (внизу)



3.7.7. Слив отходов

Насос для слива отходов удаляет жидкости из внутренних сливных резервуаров, расположенных под станциями мойки в зоне образцов и в зоне реагентов.

Емкость для жидких отходов

Емкость для жидких отходов объемом 10 л собирает отходы, сливаемые насосами из коллекторов. Датчик уровня жидких отходов (**Waste Fluid**) на передней панели АМ желтым сигналом светодиода предупреждает оператора о почти полном заполнении емкости (предупреждение) и красным сигналом (ошибка) сообщает, что емкость заполнена. Если загорится красный светодиод датчика, анализатор выполнит контролируруемую остановку. Если емкость вовремя не заменить на пустую, анализатор в конце концов перейдет в экстренную остановку, и оператор должен будет опорожнить или заменить емкость, прежде чем продолжать анализ образцов. Уровень жидкости в емкости оператор должен отслеживать самостоятельно.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Сливные жидкости в системе являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при смене или сливе жидкости из емкости для жидких отходов. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

3.7.8. Контейнер для использованных кювет

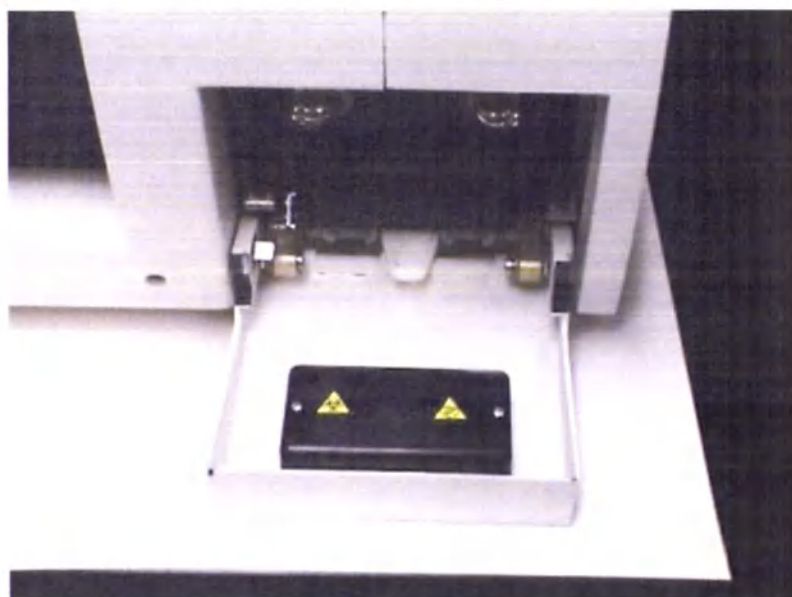
Контейнер с использованными кюветами расположен в анализаторе внизу справа за специальной дверцей. В состав модуля для использованных кювет входит коллектор, который позволяет удалять отработанные кюветы без остановки анализатора. Шесть использованных стрипов кювет после завершения анализа движутся в сторону коллектора и затем все вместе одновременно сбрасываются в выдвижной контейнер для твердых отходов.

Для сбора кювет, сохранения чистоты выдвижного контейнера и удобства утилизации в контейнер вставляются специальные вкладыши.

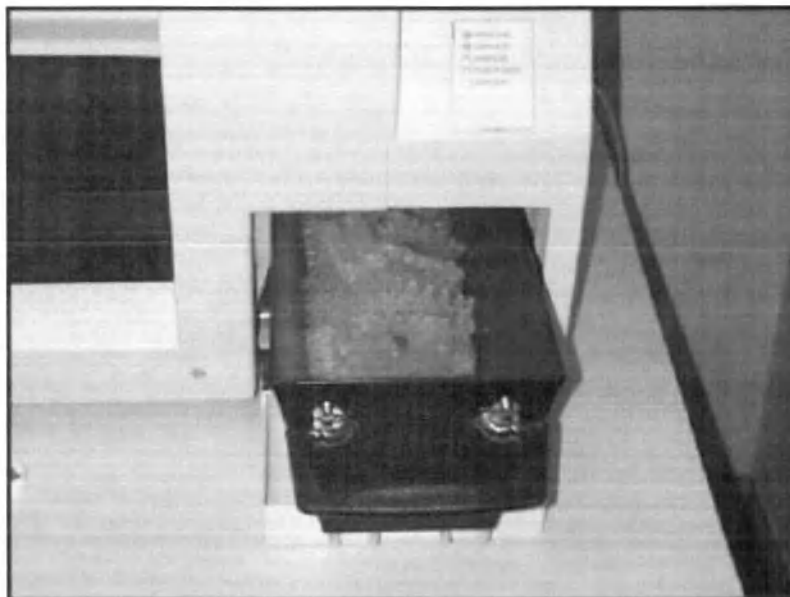


ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: И использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

Открытая дверца отсека для использованных кювет



Контейнер для твердых отходов



3.8. Характеристики программного обеспечения (ПО)

ПО НемоHub предназначено для приёма, обработки, отображения и хранения данных с коагулометров, а также обеспечения связи с информационными системами.

ПО НемоHub удовлетворяет требованиям стандарта МЭК 62304:2006 "Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения" (IEC 62304:2006 "Medical device software - Software life cycle processes").

Версия ПО НемоHub – не ниже 1.4.

4. МАРКИРОВКА

Маркировка CE

Маркировка CE на задней панели анализатора подтверждает соответствие анализатора ACL TOP директивам ЕС, как указано в Декларации о соответствии IL.



Директива ЕС: IVD - 98/79/EC (27/10/1998)

Стандарты:

1 CEI/IEC 61326-1: 1998 (класс A)

1 CEI/IEC 61010-2-04

Маркировка CSA

Маркировка CSA с задней стороны анализатора указывает, что Ассоциация Стандартов Канады, Canadian Standards Association (CSA) признала соответствие анализаторов ACL TOP соответствующим стандартам.

Стандарты:

1 CAN/CSA C22.2 No. 1010.1-92

1 UL Std. No. 61010-1, 2е издание

Другая маркировка

Анализатор ACL TOP соответствует CEI/IEC 61010-1, 2001 Mod, второе издание, по следующим характеристикам:

- 1 температура внешней поверхности
- 1 огнеустойчивость
- 1 устойчивость к жидкостям
- внутренний воздушный поток и температура шум

- 1 маркировка продукции

Ящик для транспортировки анализаторов ACL TOP соответствует Международной процедуре Испытаний Безопасности Транспортной Упаковки, 1B International Safe Transit Packaging Testing Procedure 1B (June, 1999), ASTM 999.

Директива EC2002/96/EC по электрическим отходам и электрическому оборудованию (WEEE)



Instrumentation Laboratory Co. обязуется исполнять или перевыполнять условия директивы WEEE и заботиться об окружающей среде. В соответствии с директивой WEEE, все анализаторы, отгруженные после 13 августа 2005 года, маркированы символом, указанным выше.

Правильная утилизация продукции позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Переработка отходов сохраняет природные ресурсы. В случае неправильной утилизации этих отходов в соответствии с национальным (европейским) законодательством могут быть наложены штрафы. Пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору Instrumentation Laboratory Co. для получения информации об утилизации каких-либо анализаторов с истекшим сроком службы.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Указанные данные являются характерными для всех анализаторов семейства ACL TOP и отражают типичные рабочие характеристики, приведенные в качестве примера. Для получения более конкретной информации следует обращаться ко вкладышам к соответствующим реагентам.

5.1. Типичные показатели воспроизводимости

Показатели вычислены согласно документу CLSI EP5-A.

Ниже приведены результаты исследования нормального, а также высокого и низкого паталогических контрольных материалов в рамках одной аналитической серии и средние значения по результатам 80 аналитических серий.

Тип анализа (единица измерения)	Уровень контроля	Сред. значение	%CV в серии	%CV общий
Антитромбин(%)	Нормальный	108.5	5.7	5.8
	Низкий патологический	53.5	5.6	6.8
		32.0	6.8	9.1
	Высокий патологический			
ЛЧТВ (сек)	Нормальный	30.3	1.2	1.6
	Низкий патологический	49.3	0.9	2.1
		59.0	0.9	1.4
	Высокий патологический			
Д-Димер (нг/мл)	Низкий патологический	340	4.6	7.7
		729	2.5	4.5
	Высокий патологический			
Фактор II (%)	Нормальный	110.7	4.2	5.2
	Низкий патологический	64.4	4.1	5.3
		37.5	3.8	5.6
	Высокий патологический			
Фактор V (%)	Нормальный	124.7	4.0	4.7
	Низкий патологический	79.9	3.0	4.7
		43.4	3.6	4.8
	Высокий патологический			
Фактор VII (%)	Нормальный	106.2	3.6	3.9
	Низкий патологический	61.3	2.1	3.7
		33.0	2.9	4.4
	Высокий патологический			

Тип анализа (единица измерения)	Уровень контроля	Сред. значение	%CV в серии	%CV общий
	гический			
Фактор X (%)	Нормальный	114.6	1.8	2.8
	Низкий патологический	64.6	2.2	3.4
	Высокий патологический	38.3	1.9	3.6
Фибриноген-С (мг/мл)	Нормальный	364.7	7.9	8.8
	Контроль фибриногена, низкий уровень	92.9	7.7	8.4
Протейн С (%)	Нормальный	120.4	2.6	3.3
	Низкий патологический	30.9	3.0	4.3
	Высокий патологический	18.4	3.7	4.7
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	Нормальный	11.9	1.3	1.4
	Низкий патологический	25.7	1.5	2.7
	Высокий патологический	37.3	1.8	3.0
Расчетный фибриноген (мг/дл)	Нормальный	302.6	3.7	4.1
	Контроль фибриногена, низкий уровень	128.2	7.7	7.8

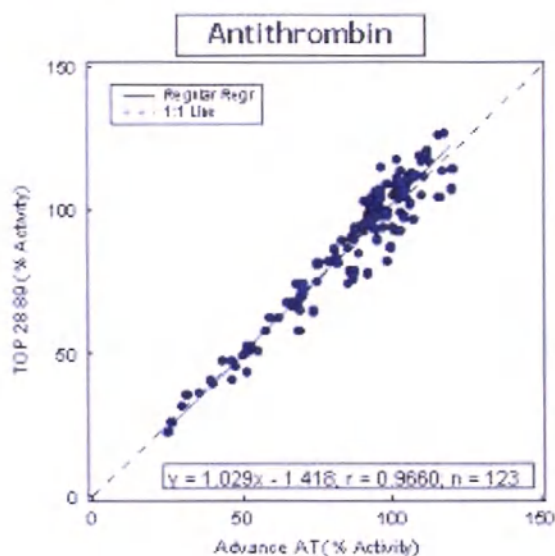
5.2. Типичные результаты сравнения методов

Типичное сравнение методов было проведено с использованием нормальных и патологических образцов пациентов. Обсчет проводился согласно документу CLSI EP9-T.

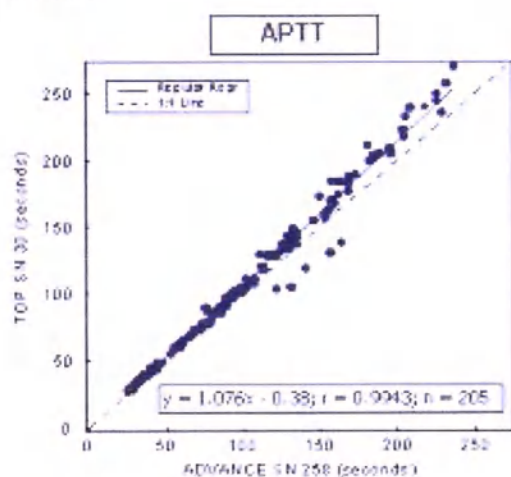
Использовалось сравнение анализатора ACL TOP и анализатора-предшественника ACL Advance.

Тип анализа (единица измерения)	n	Наклон	Пересечение	R	Диапазон образцов
Антитромбин(%)	123	1.03	-1.418	0.9660	25.0-121.7
АЧТВ (сек)	205	1.076	-0.380	0.9943	24.2-236.7
Д-Димер (нг/мл)	120	1.12	-16.0	0.993	84-19809
Фактор II (%)	101	0.95	-0.551	0.9753	6.0-128.2
Фактор V (%)	93	0.81	4.742	0.9822	2.1-149.3
Фактор VII (%)	96	0.882	3.153	0.9922	6.3-147.4
Фактор X (%)	109	0.97	2.995	0.9954	5.0-142.3
Фибриноген-С (мг/мл)	98	1.00	-8.740	0.9759	121.6-695.0
Протеин С (%)	123	1.15	-0.323	0.9902	9.4-129.7
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	150	0.990	1.46	0.9987	9.8-107.4
Расчетный фибриноген (мг/дл)	93	1.084	-9.93	0.9587	121.6-695.0

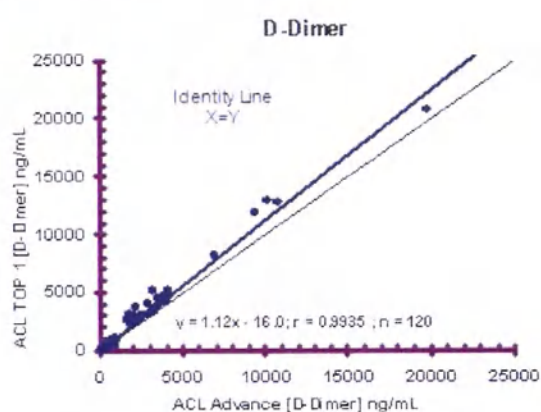
Антитромбин



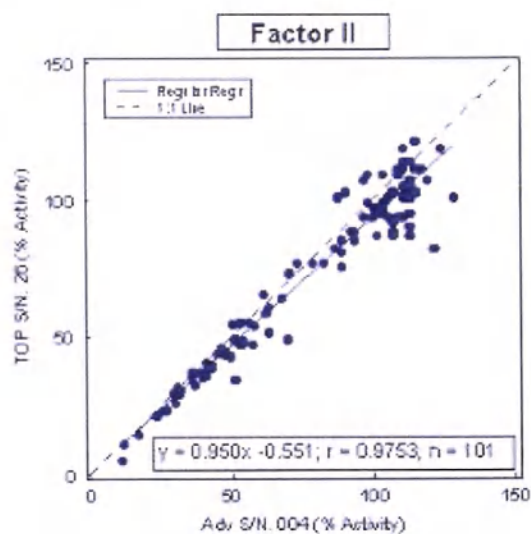
АЧТВ



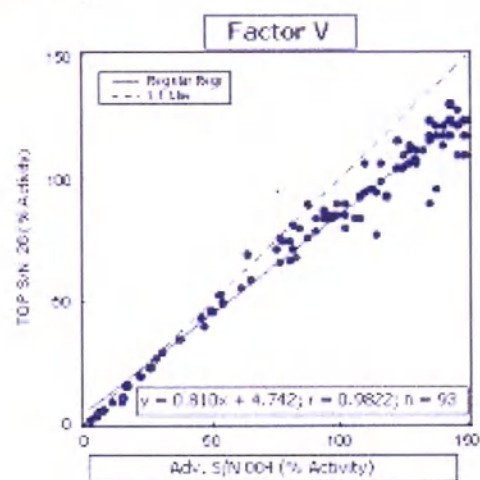
Д-Димер



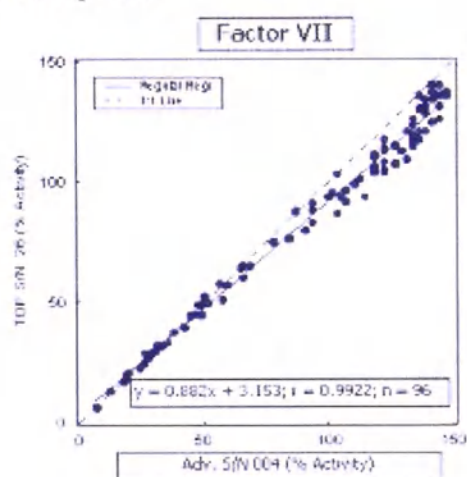
Фактор II



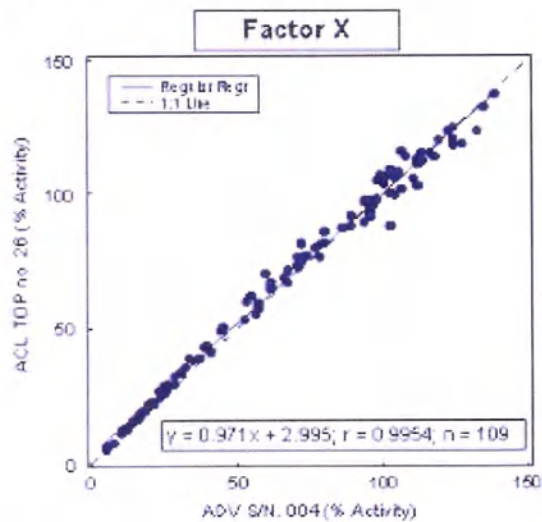
Фактор V



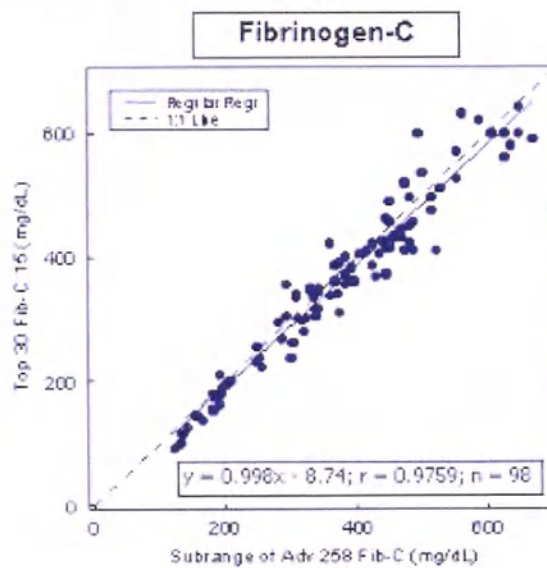
Фактор VII



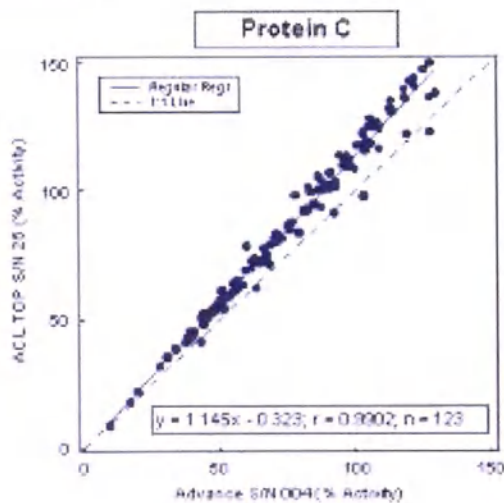
Фактор X



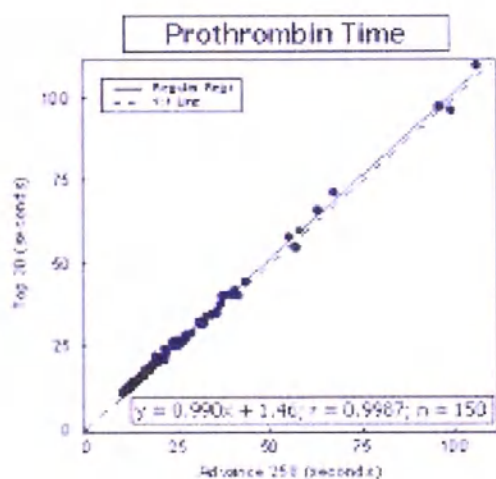
Фибриноген-С (метод Клаусса)



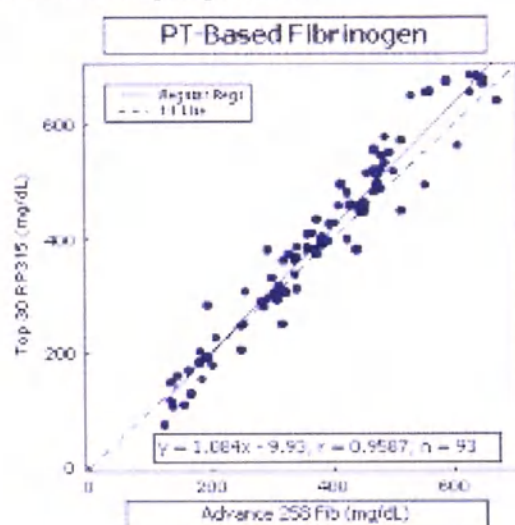
Протеин С



Протромбиновое время



Расчетный фибриноген



5.3. Типичные показатели линейности

Исследование линейности проводилось с использованием выборки нескольких уровней, каждый в четырех повторах, на анализаторах семейства ACL TOP.

Тип реагента (единица измерения)	Число уровней	Диапазон теста	Наклон	R ²
Антитромбин (%)	9 уровней	0-152.7	0.9039	0.9991
Д-Димер (нг/мл)	9 уровней	143.7-1086.7	1.0000	0.9984
Фактор II (%)	9 уровней	0.86-154.13	0.9946	0.9997
Фактор V (%)	9 уровней	1.04-187.34	0.9540	0.9986
Фактор VII (%)	9 уровней	0.92-165.33	0.9411	0.9981

Фактор X (%)	9 уровней	0.95-143.03	0.9322	0.9975
Фибриноген-С (мг/мл)	9 уровней	72.2-721.6	0.9164	0.9866
Протеин С (%)	7 уровней	5.6-166.8	0.9237	0.9948
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	9 уровней	12.2-160.3	1.0222	0.9992
Расчетный фибриноген (мг/дл)	10 уровней	58.3-777.8	0.9015	0.9978

5.4. Пороговые значения (чувствительность)

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

5.5. Диапазоны измерения

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

5.6. Интерференты

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

7. ДОСТАВКА И УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА ACL TOP 550 CTS

7.1. Условия транспортировки и хранения

Анализатор и стартовый набор транспортируются и хранятся при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности от 15 до 85%.

7.2. Действия после доставки

После доставки сертифицированный компанией IL специалист проводит следующие действия:

1. Распаковка анализатора из коробки.
2. Проверка наличия всех позиций из упаковочного листа.
3. Проверка повреждений при транспортировании.
4. Проверка должного состояния всех материалов.
5. Установка анализатора.
6. Инструктаж персонала.

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие электрических характеристик оборудования при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными IL для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда IL, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае, если использование анализатора, установленного, обсуживаемого и используемого соответствующим образом, привело к ситуации, угрожающей жизни и здоровью пользователя, пациента или обслуживающего персонала, следует незамедлительно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Срок эксплуатации анализатора составляет не менее 7 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Компания IL не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

7.3. Требования к помещению

Максимальные размеры АМ

Модель	Масса (кг)	Высота (см)	Глубина Длина (см)	Ширина (см)
ACL TOP 550 CTS	142 ± 10 %	73 ± 10 %	82 ± 10 %	110 ± 10 %



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Анализатор ACL TOP 550 CTS прикреплен к интегрированному столу. Анализатор должен располагаться таким образом, чтобы трубка для слива могла подсоединяться с правой стороны анализатора без перегибов. Анализатор должен отстоять от стены, прочих приборов и окружающих предметов по меньшей мере 15 см для нормальной циркуляции воздуха.

Анализатор рассчитан на работу в условиях колебания напряжения в электрической сети не более 10% при окружающей температуре от 15 до 32°C и относительной влажности от 5% до 85%. Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур. Анализатор не должен эксплуатироваться на высоте над уровнем моря больше 2000 м.

Анализатор ACL TOP 550 CTS является однофазным анализатором с утечкой тока не более 550 мкА и продукцией 2049 БТЕ в час.

В соответствии со стандартами IEC 1010, часть 1.4, при температуре 5-40°C угроз безопасности нет.

8. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

8.1. Одноразовые кюветы

Кюветы для ACL TOP 550 CTS были разработаны, утверждены и произведены компанией IL как одноразовый продукт. Компания IL и авторизованные дилеры не несут ответственности за любые ошибки работы анализатора, связанные с модификацией и/или повторным использованием кювет.

8.2. Продукты сторонних компаний

Компания IL не тестировала материалы сторонних производителей на функциональность с анализаторами ACL TOP 550 CTS. Компания IL и авторизованные дилеры не несут ответственности за любые ошибки работы анализатора, связанные с использованием материалов любого производителя, отличного от IL.

8.3. Созданные пользователем тесты

Пользователи с соответствующим уровнем доступа могут создавать новые или копировать существующие тесты. Вся ответственность в случае использования тестов, отличных от заводских, лежит исключительно на пользователе.

9. ТЕРМИНОЛОГИЯ

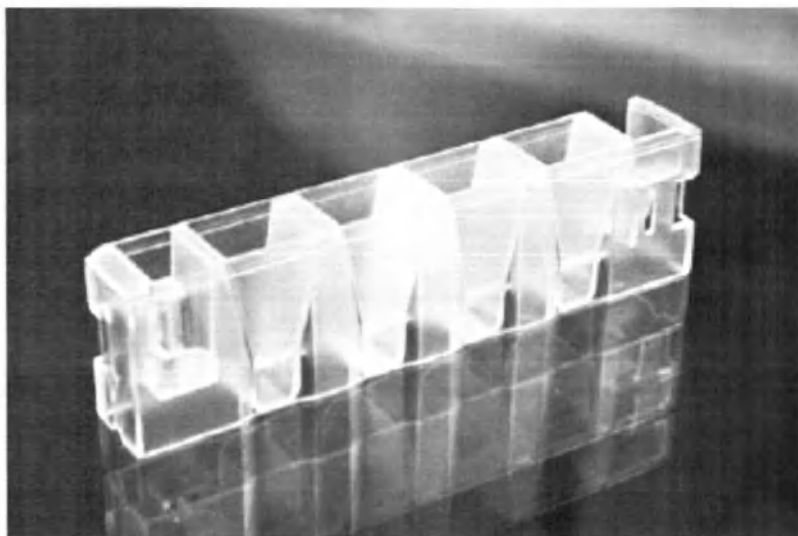
Кюветы

Ячейка-кювета или просто кювета представляет собой емкость, камеру или лунку, куда вносятся образцы и реагенты, где они смешиваются, инкубируются, где проводится анализ и измерение. Кювета-ячейка также может быть названа лункой-кюветой.

Длина оптического пути кюветы составляет 0,67 см, объем реакционной смеси— от 150 мкл до 600 мкл. Кювета используется при комнатной температуре.

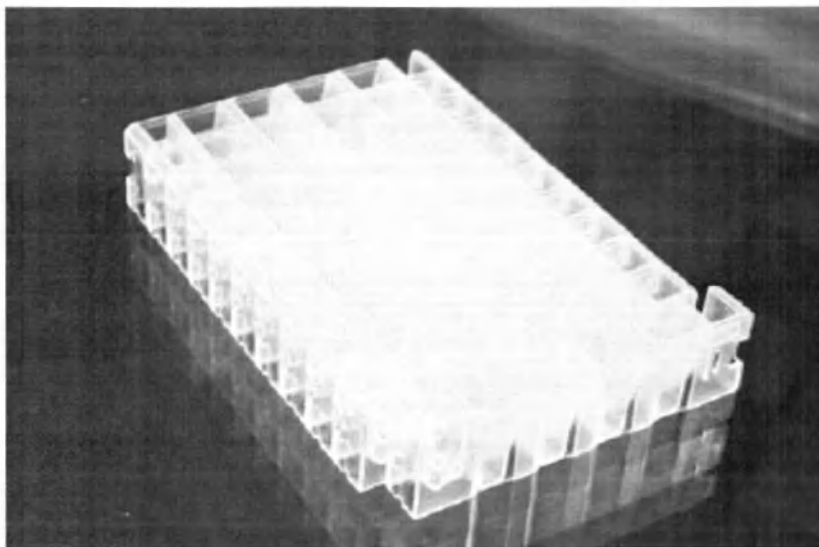
Стрип кювет представляет собой одноразовый пластиковый ряд из 4 кювет, соединенных вместе. Стрип кювет используется для анализа. Детали конструкции стрипов позволяют скреплять их друг с другом в блоки и облегчают работу с ними.

Стрип кювет



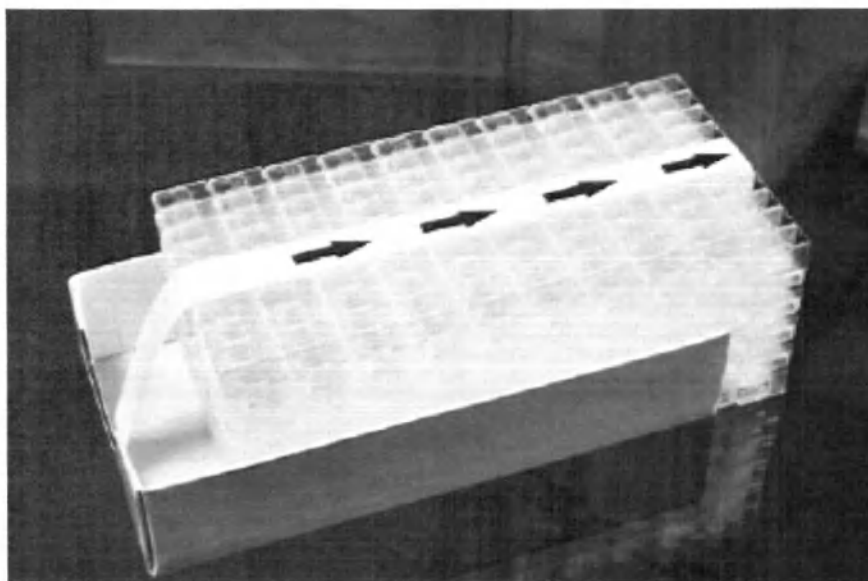
Блок кювет состоит из 10 стрипов, соединенных между собой за счет конструктивных особенностей.

Блок кювет



Кюветы загружаются на борт анализатора упаковками. Упаковка кювет – это группа из 10 блоков, собранных вместе для облегчения процесса загрузки. (10 блоков = 100 стрипов = 400 кювет)

Упаковка кювет



Кюветный слот - это отверстие в анализаторе, где есть доступ к кювете, и где можно что-либо внести или отобрать из кюветы. Примерами кюветных слотов являются щели термостата и отверстия в зоне детекции.

Приемник кювет

Приемник кювет расположен вдоль левого края анализатора. В приемник кювет может быть поставлено до 20 блоков по 10 стрипов каждая, т.е. всего 800 кювет. Датчик определяет, когда необходимо загружать новые блоки кювет, и выводит предупреждение об этом на экран компьютера в окно предупреждений о материалах.

Челнок

Челнок для кювет состоит из каретки и зажимного устройства с захватами. Он доставляет кюветы к любому из кюветных слотов и перемещает от слота к слоту. Справа от приемника

кювет находятся первые 14 слотов для стрипов кювет. Здесь происходит предварительное разбавление образцов и разведение калибраторов при комнатной температуре.

Термостаты

Термостат для образцов – это зона нагрева справа от зоны разбавителей. Там находится 8 слотов для доступа к стрипам кювет. Температура в термостате поддерживается $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Термостат для реагентов - это зона нагрева справа от термостата для образцов. Там тоже находится 8 слотов для доступа к стрипам кювет. Здесь в кюветы добавляются промежуточные реагенты, такие как кефалин в тесте АЧТВ. Температура в термостате поддерживается $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Оптический детектор (ORU)

ORU 1, 2, 3 – слоты в устройствах оптической детекции, через которые в кюветы добавляются стартовые реагенты, такие как CaCl_2 в тесте АЧТВ. Здесь же производятся оптические измерения реакций, происходящих в кюветах. Каждый ORU имеет 4 канала для считывания измерений, т.е. в общей сложности измерительных каналов в анализаторе 12.

Контейнер для отработанных кювет

Выдвижной контейнер для использованных кювет представляет собой герметичный пятистенный контейнер, в который вставляется одноразовый вкладыш. Сюда сбрасываются отработанные кюветы. И использованные кюветы движутся к правому краю АМ и в коллектор для кювет, где они собираются по 6 стрипов. Когда шестой стрип попадает в коллектор, он сбрасывает их в контейнер.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

Контейнер должен вставляться в анализатор до конца, чтобы не преграждать путь свободному падению использованных кювет. Неправильное положение контейнера или использование неподходящих вкладышей могут привести к заклиниванию кювет.

Вкладыши возможно автоклавировать. Однако в результате на них могут образовываться острые края, о которые можно пораниться. Перед автоклавированием вкладыши необходимо помещать в автоклавные мешки.

При обработке использованных кювет, чтобы избежать контакта с потенциально заразным материалом, используйте одноразовые перчатки.

Калибратором называется аналитический материал с известной концентрацией или активностью аналита, который используется для калибровки теста. Калибратором может быть калибровочная плазма, либо ПНП.

ПНП, или пул нормальной плазмы, получается при смешивании плазм большого числа людей, так что такой пул выступает в качестве образца типичной плазмы. В нем нет отклонений, обусловленных расовой принадлежностью, полом, возрастом и т.д.

CTS

Аббревиатура CTS (Closed Tubes Sampling) означает отбор проб из закрытых пробирок. CTS модель анализатора ACL TOP 550 CTS создана для того, чтобы анализировать как открытые, так и закрытые пробирки, протыкая крышки пробирок с помощью специального прокалывателя.

Материалы

Моющий агент = Clean B = Cleaning Agent – раствор, используемый для проведения ежедневного обслуживания и для усиленной очистки во время проведения калибровки ряда тестов, например, FVIII-SS.

Моющий агент (разбавленный) = Clean B (diluted) – разбавленный раствор, используемый для предотвращения перекрестного переноса во время выполнения анализов. Чтобы его приготовить, смешайте 1 мл реагента Clean B с 7 мл воды. Свежий раствор необходимо готовить каждый день.

Дефицитная плазма (Deficient plasma) – реагент на основе плазмы, в которой недостаток определенных факторов, необходимых для завершения коагуляционного каскада.

Промежуточный реагент (Intermediate Reagent) – это реагент, который первым добавляется к образцу, чтобы активировать отдельные его компоненты, но не запускает реакцию

Стартовый реагент (Start Reagent) – реагент, который вторым добавляется в кювету, и с момента добавления которого начинается измерение, запускается реакция.

10. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Панель инструментов программного обеспечения состоит из трех подгрупп: общие, рабочие инструменты, навигация. На панели находятся иконки, которые позволяют выбрать то или иное действие, не прибегая к поиску в меню. Ниже приводится панель инструментов окна образцов, окна, которое открывается на экране после первого включения ACL TOP 550 CTS.



ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое панели инструментов меняется в зависимости от рабочего окна на экране монитора.

Панель общих инструментов

- помощь

Рабочие инструменты



Параметры окна образцов

Валидация (утверждение)

Передать на главный компьютер

Фильтр

-  Фильтр используется
-  Найти
-  Добавить или убрать тесты
-  Печать
-  Детальная информация об образце
-  Детали теста
-  Сохранить
-  Восстановить

Инструменты навигации



Панель навигации помогает перемещаться между окнами образцов, реагентов и разбавителей, а также выходить в окно результатов контроля качества или статуса калибровок

-  Предыдущее окно
-  Окно результатов контроля качества
-  Окно статуса калибровок
-  Окно образцов
-  Окно реагентов
-  Окно разбавителей



ПРИМЕЧАНИЕ: здесь перечислены инструменты главной панели инструментов. Содержание рабочей панели инструментов и инструментов навигации меняется в зависимости от открытого на экране окна.

Инструменты, которые дополнительно могут появляться на панели:

-  Добавить
-  Добавить или убрать материал
-  Сканировать (штрих-коды)
-  Копировать тест

 Удалить строку или удалить материал

 Таблица условий возможности выполнения теста (Необходимые реагенты на борту)

 Обслуживание анализатора

 Начать выполнение тестов

 Загрузка штативов – схема расположения

 Сохранить

 Показать строку/показать материал

 Условия появления предупреждений

10.1. Строка состояния

Строка состояний располагается под рабочей областью.



Список событий

Иконка Список событий (General Log)  открывает список со всеми логами, которые описывают все события анализатора.

Статус анализатора

Статус прибора: Не подключено

Светодиод указывает следующие статусы анализатора:

Описание	Цвет индикатора
Загрузка	Синий
Инициализация	Мигающий синий
Нагрев	Мигающий синий
Завершение инициализации	Мигающий синий

Готов	Зеленый
Занят	Синий
Контролируемая остановка	Синий
Ошибка	Оранжевый
Экстренная остановка	Оранжевый
Диагностика	Мигающий оранжевый
Обслуживание	Мигающий оранжевый
Соединение	Нет индикации
Нет соединения	Нет индикации

Статус ЛИС

Светодиоды статуса ЛИС обозначают следующее:

- **Оранжевый** – отклонен
- Нет индикации – не соединен
- **Зеленый** – соединен

Статус перезапуска

Статус перезапуска означает следующее:

- **Оранжевый** – остановлен
- **Серый** – выключен
- **Зеленый** – подключен
- **Красный** – ошибка

Для просмотра короткого сообщения об ошибке наведите курсор на **красный** индикатор.

10.2. Кнопки предупреждения



- Предупреждения о реагентах (Предупреждения, касающиеся материалов) – связаны с доступностью материалов (реагентов, контрольных и калибровочных материалов, растворов и кювет) на борту



- Предупреждения о просроч. заданиях Предупреждения, касающиеся работы – связаны с возможностью анализатора завершить тесты



- Предупреждения о КК Предупреждения, касающиеся КК – связаны с функциональностью контроля качества



- Предупреждения об обслуживании Предупреждения, касающиеся обслуживания – обозначают процедуры обслуживания, которые должны быть выполнены



- Предупреждения анализатора Предупреждения, касающиеся анализатора – связаны с функциональностью АМ



- Предупреждения о внешних коммуникациях Предупреждения, касающиеся связи с внешними устройствами (ЛИС) – связаны с соединением с ЛИС.

10.3. Панель информации

Панель информации расположена под областью статусов. Она содержит следующие поля:

Время до завершения

Отражает примерное время до окончания всех активных тестов. Бегущая строка визуально показывает время до окончания теста.

Количество записей

Отражает число записей (компонентов) в открытом окне. Например, если открыт список материалов, то число компонентов будет 131, что обозначает 131 материал в списке.



Пользователь

Отражает ID пользователя, зашедшего в систему.

Уровень доступа

Отражает уровень безопасности пользователя, зашедшего в систему.

Текущие дата и время

Не изменяйте дату и время в контрольной панели Windows. Это может повлиять на показатели стабильности и данных пациентов. Анализатор имеет внутренние часы, которые перестраивают дату и время, когда необходимо.

11. НАСТРОЙКИ

11.1. Характеристики материалов

Вкладка – Общая информация

Категория и тип материала

В параметрах рабочих материалов указывается категория и тип материала. Это редактируемые поля, но их нельзя изменить для уже определенных в анализаторе материалов. При введении нового материала, выберите категорию материала из выпадающего списка, затем выберите тип материала из выпадающего списка. Могут быть выбраны следующие категории и типы материалов:

Разбавители	Sample Diluent (разбавитель для образца) Reagent Diluent (разбавитель для реагента) Калибратор/ПНП
Кал/ПНП и КК	Контроль качества
Реагенты	Дефицитная плазма Промежуточный реагент Стартовый реагент
Очистка	Моющий агент

Стартовый реагент

Стартовым называется реагент, который при добавлении к образцу или реакционной смеси запускает реакцию. Этот реагент всегда бывает последним, добавляемым в реакционную ячейку-кювету. Примером стартового реактива является РТ реагент (тромбопластин)

Если вводимый реагент соответствует этому определению, выберите это название в поле Тип реагента.

Промежуточный реагент

Промежуточным называется реагент, взаимодействующий с определенными компонентами образца, но не запускающий реакцию. Примером промежуточного реагента является кефалин в тесте АЧТВ.

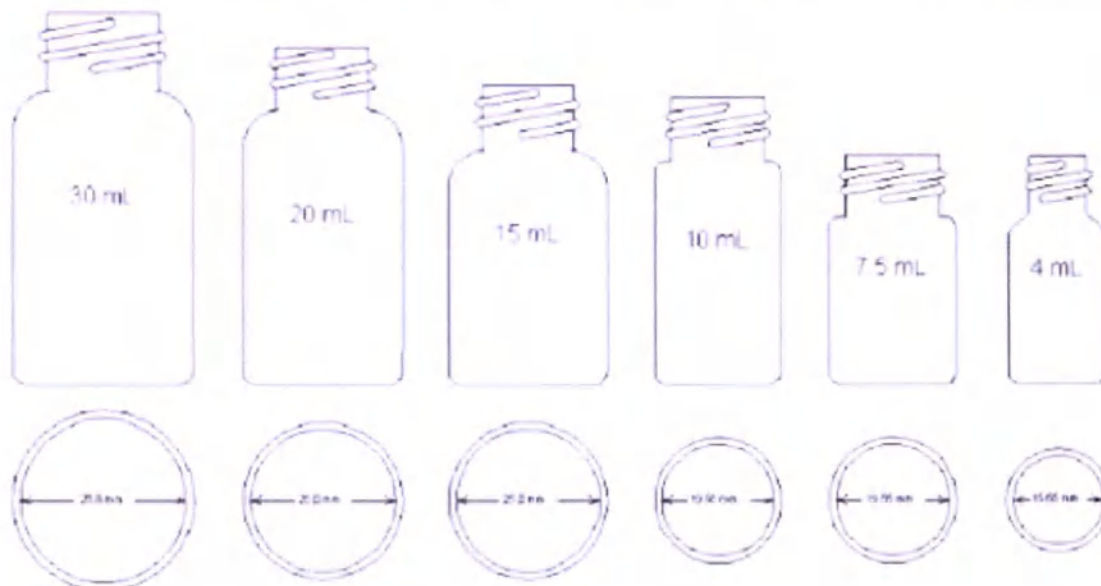
Тип флаконов

При введении нового реагента в это редактируемое поле необходимо внести максимальный объем флакона с реагентом. Этот параметр используется анализатором для расчета действительного объема реагента, после того, как игла дозатора определит уровень жидкости. Для реагентов компании IL объем флакона анализатор узнает из штрих-кода. Если вводится новый реагент, необходимо правильно выбрать тип флакона (объем) из выпадающего списка.



ВНИМАНИЕ: Когда реагенты загружаются на борт со считыванием штрих-кода, система распознает тип флакона и при необходимости автоматически обновляет значения в параметрах реагента. При идентификации материала на борту вручную убедитесь в том, что размер флакона соответствует указанному в параметрах реагента. Несоответствие может привести к неправильному пересчету оставшегося объема и ошибкам в работе анализатора с реагентом.

На схеме показан набор флаконов, с которыми работает анализатор, и их объемы.



Вкладка – Информация о лоте

Эта вкладка активна, только если активирована опция управления лотами (**Включить информацию о лоте**) во вкладке “Общая информация”.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Общая информация | Перенесение, прошивка и очистка | Информация о лоте

№ реагента: 157 Категория: КДП-РПР-4А Комментарий:

Название реагента: Неполд Ся Явша Тип реагента: Калибровочный

Производитель: Тип флакона: 4мл

Отслеживание объема: Стабильность на борту: Активировать отслеживание стабильности на борту

☒ Предупреждать при: 0,60 не

☒ Включить отслеживание срока годности: Стабильности: 100%

☒ Предупреждать за: 30 дней

☒ Тест не выполнен, когда реагент просрочен ☒ Тест не выполняется, если стабильность превышена

Расположение

Иетка трека	Иетка штатива	Позиция штатива	Номер лота

Статус прибора: Не подключено
Статус ЛИС: Не подключено
Статус перезапуска: Выключено

08.02.2019 15:36

Активный лот

№ лота

Если активирована опция управления лотами, то введение № лота обязательно. Идентификатор материала напечатан на этикетке со штрих-кодом. Если на борт поставлен реагент с другим идентификатором, нежели указан в параметрах материала, система не примет информацию, зашифрованную в его штрих-коде, и поставит на экране компьютера в позиции данного реагента знак вопроса, означающий, что реагент на борт поставлен, но не идентифицирован.

Годеи до

Срок годности материала печатается на его этикетке. Если на борт поставлен реагент с другим сроком годности, нежели указан в параметрах материала, система не примет информацию, зашифрованную в его штрих-коде, и поставит на экране компьютера в позиции данного реагента знак вопроса, означающий, что реагент на борт поставлен, но не идентифицирован.

Продлить срок годности

Если IL продлевает срок годности какому-либо реактиву, поставьте галочку в поле этой строки и введите новый срок годности. Продленный срок годности должен наступать обязательно позже исходного срока годности, иначе система выведет на экран сообщение об ошибке и новый срок годности не будет сохранен.

Значение МИЧ

Активировать этот параметр возможно только в том случае, если тип материала указан как «Реагент. Если этот параметр активирован, то система будет использовать МИЧ, указанный производителем во вкладыше к реагенту, для расчета **МНО**. По умолчанию это поле в параметрах материала пустое и значение туда надо вводить вручную.

МИЧ – Международный индекс чувствительности – это специфическая для каждого лота характеристика реагента тромбопластина, который используется для определения Протромбинового времени (ПВ). Значение МИЧ отражает чувствительность данного РТ реагента тромбопластина конкретного лота по отношению к Международному стандарту тромбопластина. Для того чтобы система могла корректно рассчитывать **МНО** (Международное нормализованное отношение), в параметры реагента необходимо ввести **МИЧ**. Если не ввести правильное значение **МИЧ**, это приведет к получению **неправильных значений МНО**. Если значение **МИЧ** не введено, на экране появляется предупреждение об этом. Если меняется лот реагента, предыдущее значение **МИЧ** удаляется, и туда необходимо ввести значение **МИЧ** нового лота реагента.

Формула МНО

$$\text{МНО} = (\text{ПВ пациента} / \text{ПВ ПНП})^{\text{МИЧ}}$$

ПВ пациента = Протромбиновое время (ПВ) пациента в секундах

ПВ ПНП = Протромбиновое время (ПВ) пула нормальной плазмы, в зависимости от выбранного пользователем источника получения значения ПНП.

МИЧ = Международный индекс чувствительности, указанный в паспорте к данному лоту РТ реагента

Важное замечание: Если расчет **МНО** задан неправильно, рассчитанные результаты анализа пациентов будут неверны

Чтобы удостовериться в правильности расчета **МНО**, выполните следующее:



ВНИМАНИЕ: Выбраны единицы измерения **МНО INR** и выбран источник получения значения **ПНП (Normal pool plasma)** “Введенное значение **ПНП**” (значение **ПНП** вводится пользователем) с исходным значением 0,0 в параметрах теста **PT-RP** (Протромбиновое время).

1. Выберите в меню **Setup → Реагенты**
2. Наведите курсор на **PT RecombiPlasTin** и кликните иконку Настроек реагента .
3. Во вкладке **Общая информация** активируйте управление лотами (галочка в **Включить информацию о лоте**).
4. Во вкладке **Информация о лоте** поставьте галочку в **Значение МИЧ** и введите значение **МИЧ (ISI)** из паспорта к реагенту.
5. Сохраните изменения
6. Выберите в меню **Настройки → Тесты**

7. Наведите курсор на PT-RP и кликните иконку деталей 
8. Выберите в дереве навигации пул нормальной плазмы
9. Отредактируйте информацию о ПНП в соответствии с данными вашей лаборатории
10. Сохраните изменения
11. Теперь ACL TOP 550 CTS правильно запрограммирован для расчета результатов в МНО.

Важное замечание: При смене лота необходимо вводить новое значение МИЧ (ISI), указанное в паспорте реагента



ВНИМАНИЕ: Если результат измерения в анализе равен 0, ПО и МНО не рассчитываются.

Комментарий к лоту

Здесь можно ввести дополнительную текстовую информацию о лоте. Введенный текст используется только для справки оператора.

Последнее изменение (дата/время)

Здесь указано, когда в последний раз вносились изменения в информацию о лоте.

Альтернативный лот

Альтернативный лот используется для того, чтобы проводить параллельные исследования. Результаты, полученные с альтернативным лотом реагента, не флагируются системой, результаты пациентов, полученные с реактивом альтернативного лота, не могут быть валидированы пользователем.

Отметьте галочкой эту опцию, если вы хотите параллельно использовать два лота одного и того же реагента. Поля ввода для альтернативного лота такие же, как и для активного лота. ID альтернативного лота реагента должно отличаться от ID активного лота. Если последние 4 цифры обоих лотов совпадают, у них должен быть разный срок годности, иначе на экране появится сообщение об ошибке.

Тесты, которые необходимо калибровать, могут хранить калибровочные графики и для активного и для альтернативного лота одновременно. Это позволяет находить результаты нового лота реагента на его собственной калибровочной кривой.

Вы можете **автоматически** активировать альтернативный лот, если материал не находится в данный момент на борту, и если заданы и активированы оба лота и активный и альтернативный.

При автоматической активации альтернативного лота информация об этом лоте копируется из альтернативной части (справа) в активную (слева), данные текущего активного лота архивируются, данные в полях ввода в альтернативной части сбрасываются, и вся альтернативная часть становится неактивной. Чтобы активировать альтернативный лот, используйте меню Действия или иконку активации альтернативного лота .

Если активирован калибратор, то калибровки, полученные с активным лотом калибратора, всегда остаются активными и всегда могут быть валидированы (даже когда этот лот уже больше не существует). Калибровки, полученные с альтернативным лотом калибратора, становятся активными, когда это лот калибратора активируется. Результаты всех остальных существующих активных и валидированных тестов, которые были выполнены с использованием предыдущего лота калибратора, но не были выполнены с использованием альтернативного лота калибратора, никак не затрагиваются. Они остаются активными и валидированными несмотря на то, что получены с использованием активного лота, который больше не существует.



ПРИМЕЧАНИЕ: функция пересчета не доступна для калибровок, выполненных с устаревшим лотом калибратора либо реагента.

Чтобы вручную переключить альтернативный лот на активный, необходимо вначале отключить (убрать галочку) альтернативный лот. Система не позволит иметь один и тот же лот и у активного и у альтернативного лота.



ВНИМАНИЕ: Как только вы вручную отключите альтернативный лот контрольного КК материала, все данные контроля качества, полученные с этим лотом контроля, будут потеряны.

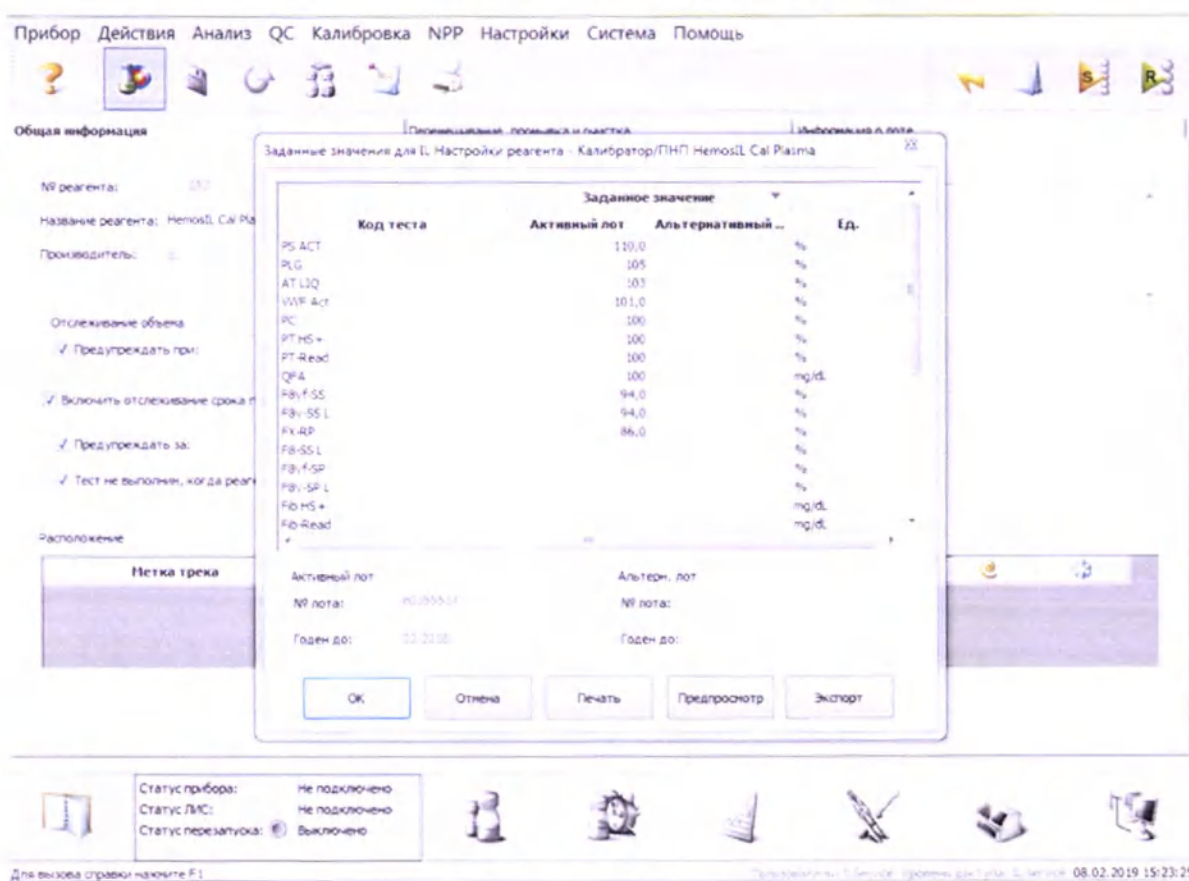
Присвоение значений

Окно присвоения значений открывается, когда калибратор/ПНП впервые вводится в параметры теста, или впервые вводится как контрольный материал в окне контроля качества. Поля присвоения значений калибровочного материала также доступны в окне калибровок **Тесты – Калибровка**. Значения, присвоенные контрольному материалу, также доступны в окне настроек КК выберите иконку присвоенных значений в окне настроек реагентов. Для калибраторов и контрольных материалов эта иконка выглядит так: .



ПРИМЕЧАНИЕ: Если во вкладке **Общие настройки** вы включили информацию о лоте, вы обязаны также ввести и сохранить номер лота и срок годности, иначе иконка **Заданные значения** станет недоступной.

Таблица окна заданных значений калибратора выглядит следующим образом:

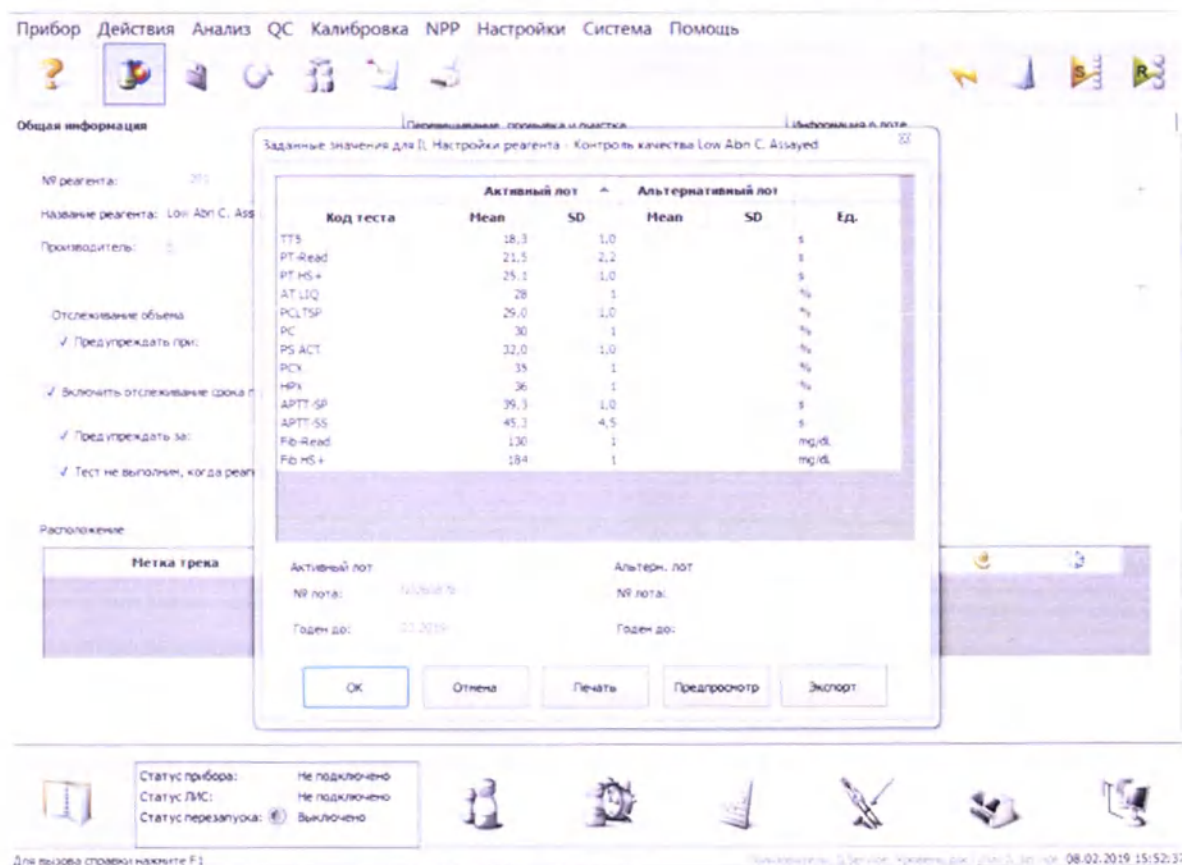


• Заданные значения для **активного** лота калибратора редактируются в колонке **Активный лот**

• Заданные значения для **альтернативного** лота калибратора редактируются в колонке **Альтернативный лот**

Чтобы **отредактировать** заданное значение, дважды щелкните по нему мышью.

Таблица окна заданных значений **контроля качества** выглядит следующим образом:



Целевые значения активного лота контрольного материала редактируются в колонке **Активный лот – Mean** (среднее). Значения SD редактируются в соответствующей колонке **Активный лот – SD**.

Целевые значения альтернативного лота контрольного материала редактируется в колонке **Альтернативный лот – Mean**. Значения SD редактируются в соответствующей колонке **Альтернативный лот – SD**.

Чтобы отредактировать среднее значение, дважды щелкните по нему мышью.

11.2. Оценка качества образца

11.2.1. Обзор

Анализатор ACL TOP 550 CTS выполняет оценку следующих параметров преаналитического этапа:

- Оценка трех основных интерферентов (гемоглобина, билирубина и триглицеридов)
- Оценка уровня жидкости в пробирке
- Оценка наличия сгустков

Преаналитическая оценка происходит до начала аналитического цикла и не влияет на результаты тестов.

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

- Если в анализатор загружено несколько образцов с одинаковым ID номером, преаналитический анализ интерферентов будет произведен только на одной из пробирок. Флаги с ошибкой при этом появятся на всех пробирках с данным ID номером.
- Если функция оценки уровня жидкости в пробирке включена после первого забора образца, результат измерения может ошибочно выдать незаполненность пробирки.
- Если в анализатор загружено несколько образцов с одинаковым ID номером, анализ уровня жидкости в пробирках будет выполняться на всех пробирках отдельно.

11.2.2. Предупреждающие флаги

Предупреждающие флаги  появляются на ID номере образца, значке статуса образца, коде теста или результате теста в случае предупреждения или ошибочного результата по результатам оценки качества образца.

Наведите курсор на флаг для описания предупреждения или ошибки.

- PE – преаналитические ошибки:
 - 5851 – Ошибка, связанная с недобором образца в пробирке
 - 5860 – Ошибка, связанная с обструкцией системы трубок
 - 5870 – Ошибка, связанная с высоким уровнем гемоглобина (гемолиз)
 - 5871 – Ошибка, связанная с высоким уровнем билирубина (иктеричность)
 - 5872 – Ошибка, связанная с высоким уровнем триглицеридов (липемия)
- PW – преаналитические предупреждения. При их возникновении следует сделать следующее: 1) Проверить состояние образцов в соответствии с утвержденными лабораторными протоколами; 2) Убедиться, что результаты тестов не искажены.
 - 5751 – Предупреждение, связанное с недобором образца в пробирке
 - 5760 – Предупреждение, связанное с обструкцией системы трубок
 - 5770 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем гемоглобина (гемолиз)
 - 5771 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем билирубина (иктеричность)
 - 5772 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем триглицеридов (липемия)
 - 5753 – Предупреждение, связанное с ожиданием оценки интерферентов

- 5774 – Предупреждение, связанное с не прохождением оценки интерферентов

11.3. Оценка присутствия интерферентов (проверка HIL)

11.3.1. Обзор

Система оценки присутствия интерферентов определяет и измеряет интерференцию, вызванную наличием в образце гемоглобина, билирубина и триглицеридов. Их присутствие может искажать результаты тестов.

- **H** – гемолиз (гемоглобин)
- **I** – иктеричность (билирубин)
- **L** – липемия (мутность)

Система оценки присутствия интерферентов помогает лаборатории гемостаза обнаружить возможные проблемы с интерференцией. Отображаемые флаги оповещают оператора о потенциальной интерференции для данного образца. Оператор должен определить, как работать с такими результатами (например, не выдавать или выдавать с комментариями).



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Всегда проверяйте вкладыши к реагентам на наличие интерферентов, не измеряемых автоматической системой оценки присутствия интерферентов ACL TOP 550 CTS.
- Система автоматической преаналитической оценки интерферентов ACL TOP 550 CTS не предназначена для полной замены лабораторной системы оценки качества преаналитического этапа.

11.3.2. Образцы с заказанными тестами ПВ и АЧТВ

Для образцов, для которых были заказаны тесты ПВ или АЧТВ, оценка присутствия интерферентов выполняется в той же кювете, что и указанные тесты.

11.3.3. Образцы без заказанных тестов ПВ и АЧТВ

Для образцов, для которых не были заказаны тесты ПВ или АЧТВ, оценка присутствия интерферентов выполняется в аликвоте образца, разбавленной разбавителем факторов в отдельной кювете.

Результаты оценки присутствия интерферентов

Полученные значения гемоглобина, билирубина и мутности выдаются пользователю в виде интервала. Диапазоны, означающие примерное значение каждого интерферента показываются на соответствующей линейке. Предупреждающие флаги появляются, когда ре-

результаты H, I и/или L превышают установленные пределы. Когда HIL выдает ошибку, результаты тестов не выдаются.

11.3.4. Измерения интерферентов

Измерения интерферентов не влияют на результаты тестов.

Оценка интерферентов производится посредством измерения оптического поглощения образца на трех длинах волн (405, 535 и 671 нм). Измерения на 3 длинах волн приводят к 3 уравнениям с 3 неизвестными, которые могут быть решены для определения интерферентов.

Интерферент	Длина волны
Триглицериды	671 нм
Триглицериды+ Гемоглобин	535 нм
Триглицериды+ Гемоглобин + Билирубин	405 нм

11.3.5. Настройка проверки HIL

Общая настройка:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**
2. Выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация** на экране **Общие настройки**
3. Отметьте или уберите опцию **Вкл. проверку HIL** в области **Преаналитические флаги**
4. Нажмите значок сохранить  для сохранения изменений.

Если опция **Проверка HIL** выключена, измерения интерферентов не будут проводиться ни для каких тестов, независимо от настроек HIL в настройках тестов.

11.3.6. Настройка проверки HIL для теста

Настройка для определенного теста:

1. Выберите меню **Настройки > Тесты**

2. Выберите тест в списке и нажмите на значок описание тестов  на панели инструментов.
3. Выберите **НПЛ информация > Флаг проверки НПЛ** Выберите опцию **Активировать флаг НПЛ** для включения параметров на экране. Уберите эту опцию для отключения проверки НПЛ для данного теста.
4. Если опция включена, настройте параметры оценки гемоглобина (**H**), билирубина (**I**) и липемии (**L**).
5. Опционально: Для добавления комментария в область **Комментарий** выберите значок **Добавить комментарий**  на панели инструментов, введите комментарий и нажмите ОК.
6. Нажмите значок сохранить  для сохранения изменений.

11.3.7. НПЛ флаги и просмотр результатов

Выполните следующую процедуру просмотра результатов проверки НПЛ

1. Выберите меню **Анализ > Пробы**
2. Следующие флаги **Проверка НПЛ** могут появиться в колонке **Максимальная ошибка**  :
 - PE – преаналитические ошибки
 - PW – преаналитические предупреждения
3. В списке образцов выберите образец и нажмите значок **Информация о пробе**  на панели инструментов.
4. На экране **Информация о пробе** выберите вкладку **Информация о тесте**. Флаги **Проверки НПЛ** могут появиться в колонке **Максимальная ошибка** .
5. Кликните дважды на тест на экране **Информация о пробе** для открытия экрана **Информация о тесте** для просмотра деталей в таблице ошибок и предупреждений.
6. Выберите вкладку **НПЛ** для графического представления результатов проверки НПЛ

7. Выберите значки **Предыдущее задание**  и **Следующее задание**  на панели инструментов для перехода между результатами тестов, отмеченными в списке образцов.

11.3.8. Автоутверждение и настройки отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями NIL.

Для снятия автоутверждения и отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями NIL:

1. Выберите меню **Настройки > Автоутверждение**.
2. На экране **Автоутверждение** выделите опцию Автоматическое утверждение результатов (кроме отмеченных ниже) Выберите опции Пациент и/или Параллелизм для включения выбора критериев исключения автоутверждения в колонках Пациент и Параллелизм. Если вы не выберите никакие из указанных опций, автоутверждение будет проводиться для каждого результата теста.
3. Выберите критерий Исключения автоутверждения в колонках Пациент и/или Параллелизм. Автоутверждение результатов не будет проводиться для критериев, которые вы выберете.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь



Автоматическое утверждение результатов (кроме отмеченных ниже)

Исключения автоутверждения	Пациент	Параллелизм	Калибровка
Сбой			
Тест не прошел			
Ошибки			
Ошибки ОК при измерении результатов			
Превышение максимальной разницы в измерениях			
Ошибки параллелизма			
Ошибки в результатах теста			
Ошибки преанализа			
Предупреждения			
Предупреждения ОК при измерении результатов			
Предупреждения о параллелизме			
Предупреждения по преанализу			
Предупреждения по КК			
Предупреждения по температуре			
Результаты за пределами интервала			
Результат за пределами теста			
Результат выходит за терапевтический диапазон			
Результат выходит за диапазон линейности			
Результат за пределами нормальных значений			
Истечение срока годности			
Стабильность образца истекла во время анализа			
Срок годности реагента			
Стабильность реагента истекла			
Продолжение			
Калибровка просрочена			
Обслуживание просрочено			
ЛНП просрочен			
КК просрочен			



Статус прибора: Не подключено
Статус ВАС: Не подключено



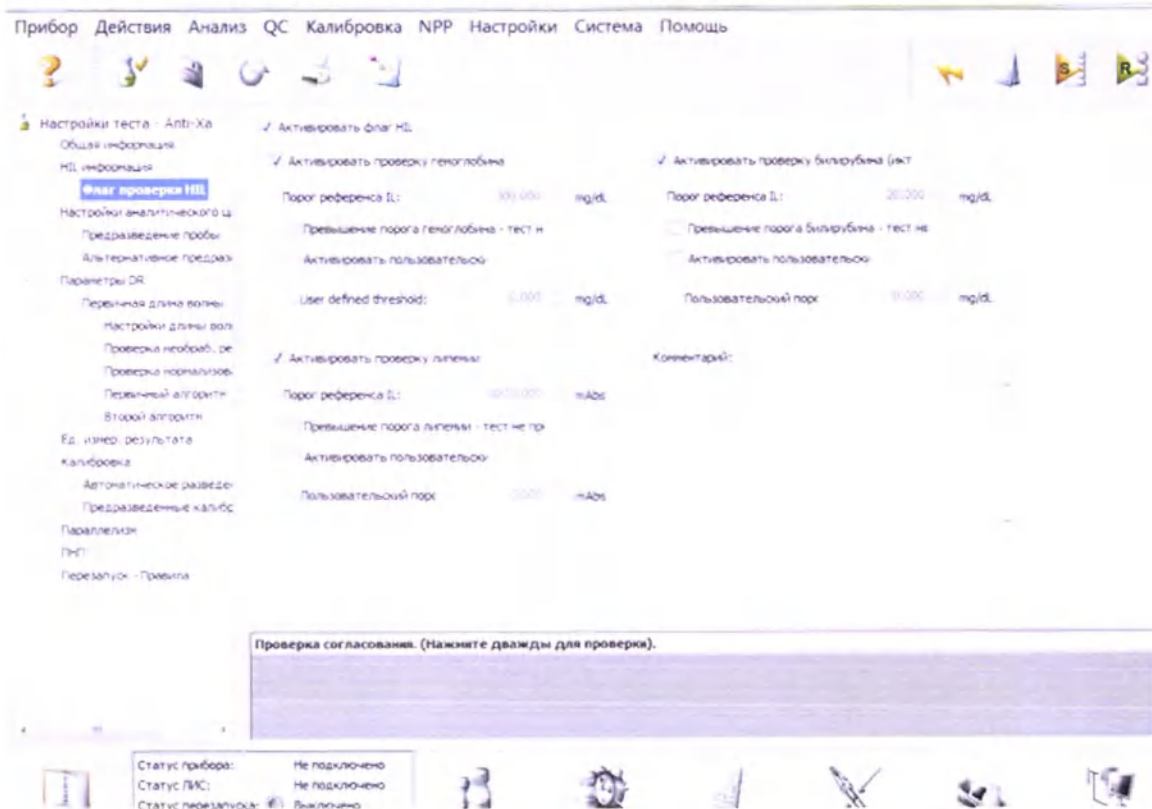
4. Нажмите значок **сохранить**  для сохранения изменений.

11.3.9. Просмотр пороговых значений HIL

Для просмотра пороговых значений:

Выберите меню **Настройки > Проверка HIL > Пороги тестов HIL** для открытия экрана **Пороги HIL** для тестов.

11.3.10. Настройки теста – флаг проверки HIL



Экран флаг проверки HIL используется для настройки измерения интерферентов.

Активировать флаг HIL

Опция для включения измерения интерферентов.

Активировать проверку гемоглобина

Опция для включения измерения уровня гемоглобина.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога гемоглобина – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренные компоненты гемолиза превышают пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения гемоглобина и отключение порога IL.

Активировать проверку билирубина (иктеричности)

Опция для включения измерения уровня билирубина.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога билирубина – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренный уровень билирубина превышает пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения билирубина и отключение порога IL.

Активировать проверку липемии

Опция для включения измерения уровня триглицеридов.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога липемии – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренный уровень триглицеридов превышает пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения триглицеридов и отключение порога IL.

11.3.11. Пороги тестов NIL (пороговые значения интерферентов)

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Код теста	Гемоглобин (mg/dL)		Билирубин (mg/dL)		Липемия (mAbs)	
	IL стандарт	Пользов. значен...	IL стандарт	Пользов. значен...	IL стандарт	Пользов. значен...
Anti-Xa	300,000	0,000	20,000	0,000	3818,000	0,000
APCR V+	500,000	0,000	18,800	0,000	8979,000	0,000
APCR V-	500,000	0,000	18,800	0,000	8979,000	0,000
APTT-SP	100,000	0,000	20,000	0,000	5941,000	0,000
APTT-SS	500,000	0,000	26,000	0,000	4886,000	0,000
AT LIQ	500,000	0,000	40,000	0,000	11502,000	0,000
DO	100,000	0,000	10,000	0,000	810,000	0,000
DOHS	500,000	0,000	18,000	0,000	730,000	0,000
DOHS H	500,000	0,000	18,000	0,000	730,000	0,000
DOHS S00	500,000	0,000	18,000	0,000	730,000	0,000
FVIII-SP	100,000	0,000	20,000	0,000	5941,000	0,000
F8-SP L	100,000	0,000	20,000	0,000	5941,000	0,000
FVIII-SS	500,000	0,000	26,000	0,000	4886,000	0,000
F8-SS L	500,000	0,000	26,000	0,000	4886,000	0,000
Fib-C	175,000	0,000	21,000	0,000	3549,000	0,000
Fib-C H	175,000	0,000	21,000	0,000	3549,000	0,000
Fib-C L	175,000	0,000	21,000	0,000	3549,000	0,000
PT-Read	500,000	0,000	50,000	0,000	4886,000	0,000
Fb-Read	500,000	0,000	50,000	0,000	2737,000	0,000
PT-RP	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000
Fb-RP	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000
PTRP-B	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000
FIBRP-B	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000
FIBRead	500,000	0,000	50,000	0,000	4886,000	0,000
FII-RP	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000
FII-RP-B	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000
FIX-SP	100,000	0,000	20,000	0,000	5941,000	0,000
FIX-SS	500,000	0,000	26,000	0,000	4886,000	0,000
Free PS	200,000	0,000	25,000	0,000	810,000	0,000
FVIIRead	500,000	0,000	50,000	0,000	4886,000	0,000
FVII-RP	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000
FVII-RP-B	500,000	0,000	30,000	0,000	4886,000	0,000

Статус прибора: Не подключено
Статус LIS: Не подключено
Статус перезапуска: Выключено

Экран отображает все настройки NIL для всех тестов системы.

Код теста

Список всех кодов тестов, для которых оценка NIL может быть выполнена.

Гемоглобин (mg/dL)

Порог гемолиза (гемоглобина) из настроек теста. Отражает и рекомендованные IL, и настроенные пользователем значения.

Билирубин (mg/dL)

Порог билирубина из настроек теста. Отражает и рекомендованные IL, и настроенные пользователем значения.

Липемия (mAbs)

Порог липемии (иктеричности) из настроек теста. Отражает и рекомендованные IL, и настроенные пользователем значения.



IL Тест

Отражает, что тест является/не является предустановленным IL.



Комментарий

Отметка означает, что для теста был оставлен комментарий.



Проверить флаг NIL

Отметка означает, что Проверка NIL установлен для всех образцов, имеющих данный тест.



IL стандарт

Отметка означает, что анализатор в качестве порога для генерации предупреждений и ошибок NIL использует значение из колонки **IL Стандарт**.



Проверка значения пользователя

Отметка означает, что анализатор в качестве порога для генерации предупреждений и ошибок NIL использует значение из колонки **Пользов. значение**.

IL стандарт

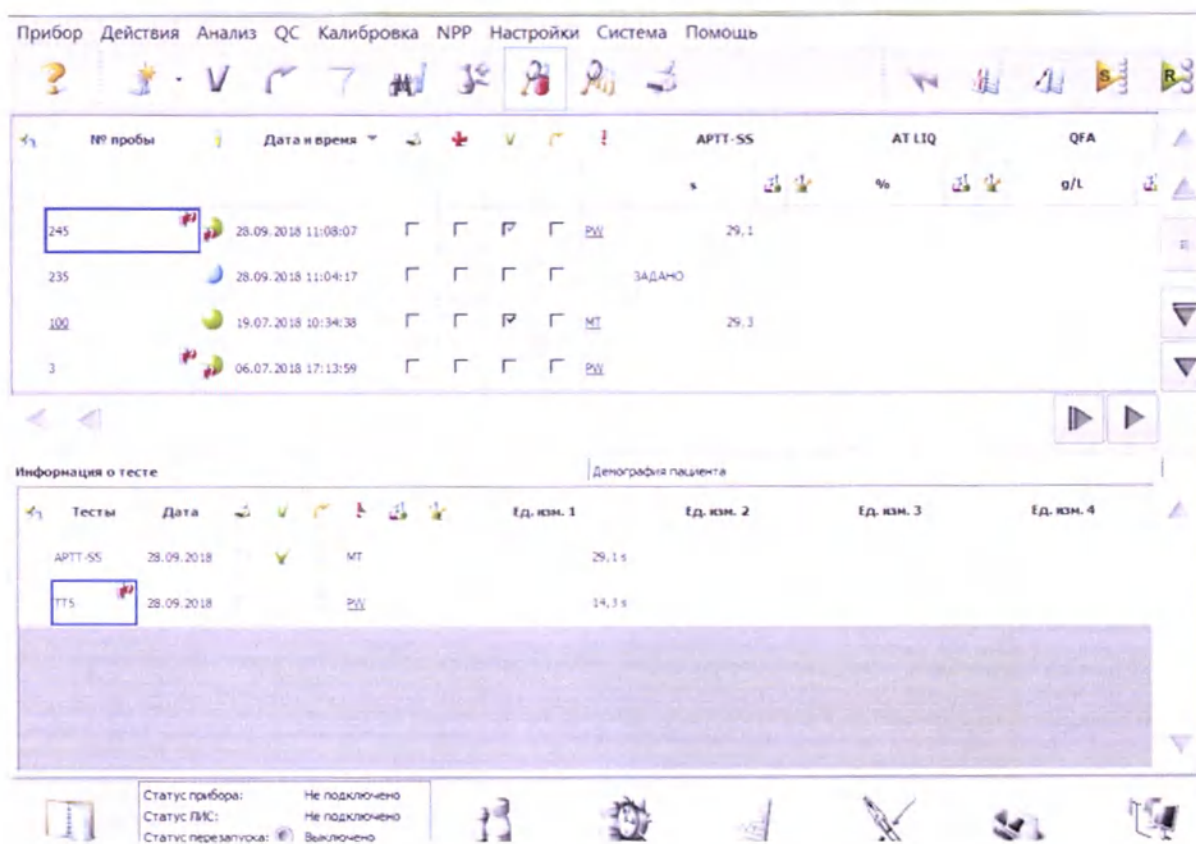
Значение, которое использует анализатор, когда стоит отметка в колонке  **Проверка IL стандарта**.

Пользоват. значение

Значение, которое использует анализатор, когда стоит отметка в колонке  **Проверка значения пользователя**.

Информация о пробе

Экран открывается под списком проб. Он состоит из информации о тесте и демографических данных пациента. Преаналитические ошибки и предупреждения отражаются на данном экране.



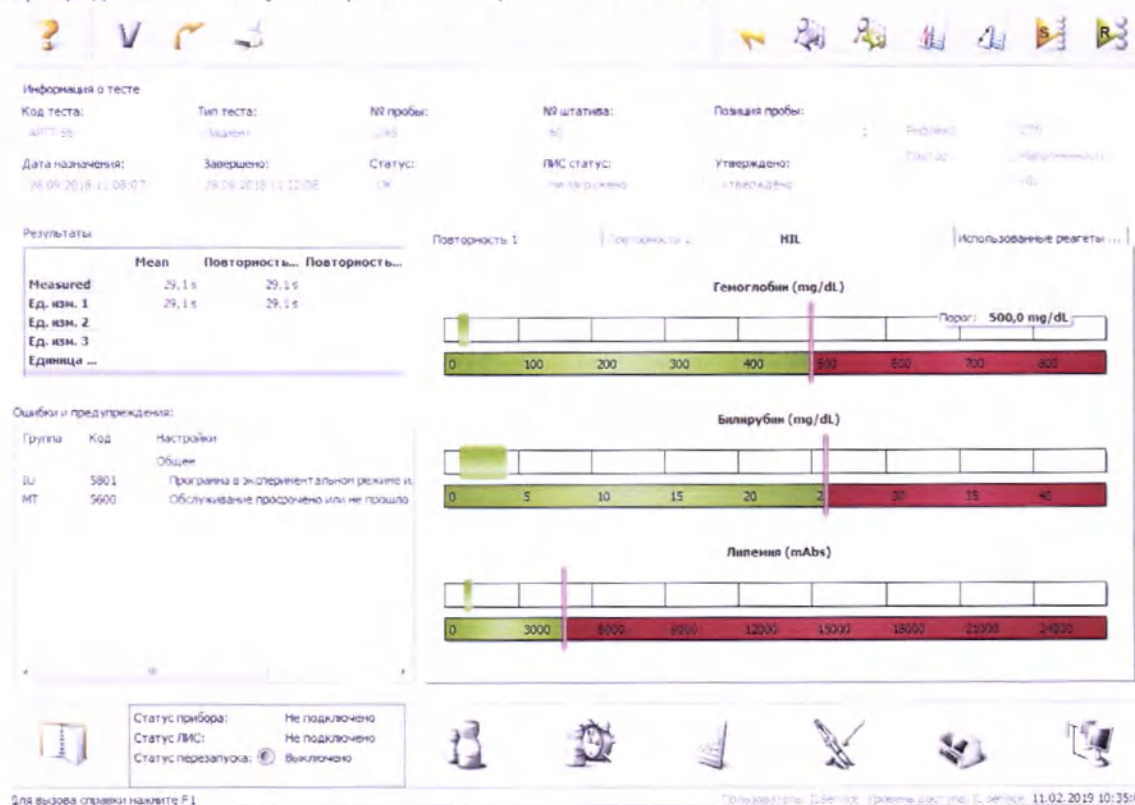
Преаналитический флаг

Преаналитические флаги появляются на ID образца, значке статуса образца, коде теста или результате теста в случае предупреждения или ошибочного результата преаналитической проверки.

Наведите курсор на флаг для описания предупреждения или ошибки.

Информация о тесте

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь



Вкладка NHL выдает значение каждого интерферента для данного образца, показанное на линейке с пороговыми значениями.

11.4. Преаналитическая оценка уровня жидкости в пробирке

11.4.1. Обзор

Функция оценки уровня жидкости в пробирке (tube-fill check, TFC) является вспомогательной функцией, отслеживающей заполнена ли пробирка с образцом до минимального объема.

Для использования данной функции необходимо:

1. Включить и откалибровать систему TFC.
2. Настроить позиции пробирок для образцов для оценки TFC.

Оценка уровня жидкости в пробирке производится для каждого образца перед началом аналитического цикла и не влияет на получаемые результаты. Детекция происходит в момент первого взятия пробы. Если значения при первом отборе за пределами нормы, то флаг будет высвечиваться для результатов всех тестов данного образца.

Функция TFC может быть включена или отключена.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если функция TFC была включена после первой аспирации, то результат может ошибочно указать на незаполненность пробирки.
- Если несколько пробирок с одинаковым ID загружены в анализатор, то TFC будет проводиться для всех пробирок.

11.4.2. Преаналитические ошибки и предупреждения

5851 – Ошибка, связанная с незаполненностью пробирки

5751 – Предупреждение, связанное с незаполненностью пробирки

11.4.3. Калибровка пробирок для образцов для проведения TFC



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Тип используемых пробирок должен быть правильно откалиброван перед выполнением TFC.
- Рекомендуется не калибровать закрытые педиатрические пробирки для TFC, так как если эти пробирки наполнены до верха, может произойти ошибка.
- Для модели ACL TOP 550 CTS можно откалибровать высоту заполнения пробирки для одного типа открытых и одного типа закрытых пробирок при использовании ПО версии 6.1. ПО версии 6.3 позволяет откалибровать 4 типа открытых и закрытых пробирок. Эти пробирки могут быть разными.

Для калибровки системы TFC:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. На экране выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. В области **Проверка наполненности пробирки** выберите одну из опций, в зависимости от типа калибруемых пробирок:

Вкл. проверку уровня жидкости для открытых пробирок.

Вкл. проверку уровня жидкости для закрытых пробирок.

Нажмите кнопку **Калибровать** под выбранной опцией.

4. На странице 1 помощника калибровки TFC введите уникальный идентификатор для типа калибруемых пробирок. Например, модель пробирок, номер лота. Затем нажмите **Далее**.

Tube Fill Height Open Tubes Calibration on Sample Probe

Fill Sample Probe with Factor Diluent to Tube Fill Height Open Tubes Calibration on the Sample Probe.

Please enter desired low fill height for this tube

Нажмите Следующий для продолжения калибровки
Нажмите Отмена для отмены калибровки

Следующий

Отмена

5. На странице 2 следуйте указаниям помощника: наполните открытую пробирку разбавителем факторов до уровня минимального заполнения и загрузите ее в штатив для открытых пробирок в позицию 1. Загрузите штатив в S4.

Tube Fill Height Open Tubes Calibration on Sample Probe

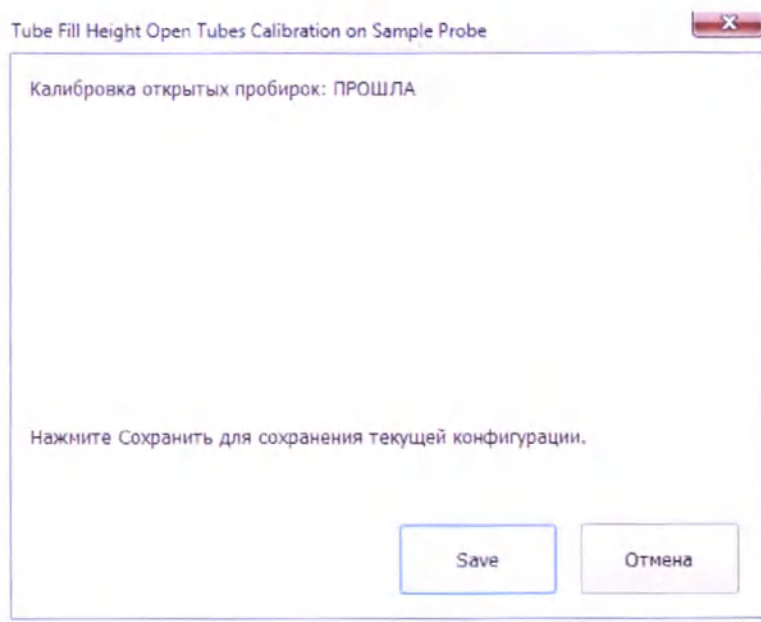
- Fill an open tube with factor diluent to the desired low fill point and insert it into an open tube rack, position 1.
- Insert the rack into slot S4.

По мере готовности, нажмите Старт для запуска калибровки.

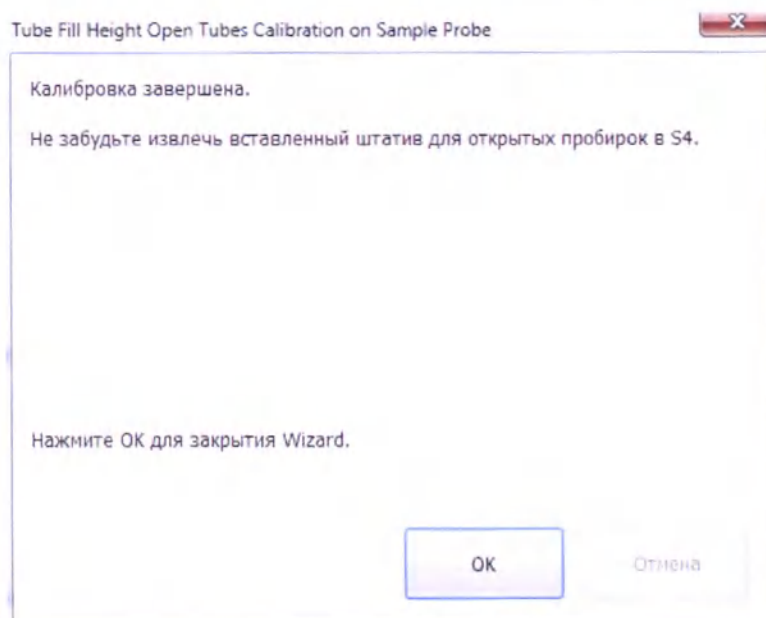
Start

Отмена

6. Если калибровка прошла успешно, нажмите **Сохранить** на странице 3 помощника. Если калибровка не прошла, нажмите Отмена и повторите процедуру с начала.



7. На последней странице помощника нажмите **ОК** для закрытия помощника.



11.4.4. Настройка позиций для образцов для оценки TFC

Процедура выполняет следующие задачи:

- Общее включение функции преаналитической оценки TFC

- Обозначение, какие пробирки будут проходить TFC
- Обозначение правил для появления флагов  с предупреждением или ошибкой для отдельных тестов

Для общего включения функции TFC для определенного типа пробирок:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. На экране выберите вкладку **Пресаналитическая конфигурация**.
3. В области **Проверка наполненности пробирок** выберите одну или несколько опций:
 - Включить TFC для открытых пробирок – для всех моделей
 - Включить TFC для закрытых пробирок – только для моделей CTS
4. Уберите галочки на типах образцов, для которых вы не хотите выполнять TFC.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы используете неоткалиброванные контейнеры для образцов, например, чашечки или педиатрические пробирки, вы можете зарезервировать для них отдельные позиции с отключенной проверкой TFC.

11.4.5. Настройка позиций для образцов на ACL TOP 550 CTS

Tube fill height check

Sample Area

☒ Enable tube fill height on open tubes

Date: 10/23/2013 09:27:46

Tube ID: YourOpenTube123

☒ Enable tube fill height on closed tubes

Date:

Tube ID:

Enabled sample rack positions for tube fill height check

S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8
☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐

Unchecked sample tracks

Pre-Analytical flags

☐ Flag clog detection as error

☒ Flag tube fill height as error

☐ Enable HIL check

☐ Enable HIL for new jobs after HIL failed

Проверка TFC в S8 отключена

5. Опционально: Выберите **Флагировать** низкий уровень проб ошибкой, чтобы пометить тест Ошибкой, если проверка TFC не прошла по критериям, установленным в калибровке.

6. Нажмите значок **Сохранить**  на панели инструментов для сохранения.

11.5. Преаналитическая детекция сгустков

11.5.1. Обзор

Анализатор способен обнаруживать сгустки в образцах во время отбора пробы.

По умолчанию анализатор выдаст предупреждающий флаг при наличии сгустка. Вы можете настроить флагирование таких тестов ошибками.

11.5.2. Преаналитические ошибки и предупреждения

- 5860 – Ошибка, связанная с обструкцией
- 5760 – Предупреждение, связанное с обструкцией



ПРИМЕЧАНИЕ:

Ошибки и предупреждения, связанные с обструкцией, указывают на то, что необходимо проверить состояние образца в соответствии с лабораторными правилами.

11.5.3. Настойка флагирования тестов ошибками при обнаружении сгустка

Для настройки:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. Выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. Отметьте опцию **Флагировать ошибкой при обнаружении сгустка (Flag clog detection as error)** для генерации ошибки в случае обнаружения сгустков.
4. Нажмите значок **Сохранить**  на панели инструментов для сохранения.

11.6. Параметры тестов

11.6.1. Единицы измерений

Окно настройки единиц измерений позволяет выбрать единицы измерения, в которых вы желаете получать результаты анализов, и выбрать те, которые будут отображаться в отчете об анализе образца.

Чтобы открыть окно **Единицы измерения результатов**:

1. Выберите **Настройки → Тесты**
2. Выберите название теста, который собираетесь настраивать
3. В дереве навигации выберите **Единицы измерения результатов**

В открывшемся окне вы можете:

- Добавить единицы измерения
- Посмотреть подробности выбора единиц измерений
- Удалить единицу измерений

Окно выбора единиц измерений

В окне выбора единиц измерений представлена следующая информация:

Выбранные единицы измерения отображаются в колонке **Ед.** Единицы различаются по типу единиц. Существуют Типы единиц: измеренные **Measured**, калибровочные **Calibrated**, расчетные **Calculated**, единицы комбинации тестов **Paired** и статистические **Statistical**.

В колонке **Метка** отображаются аббревиатуры единиц измерений, как они будут представлены в окне базы данных.

В колонке **dec.** показано количество десятичных знаков, отображаемых в результате анализа

Колонки диапазонов (Нормальный диапазон, Терапевтический), Диапазон линейности) и Диапазон теста отражают установленные минимальные и максимальные значения каждого из перечисленных диапазонов.

Выбор представления результатов анализа образцов пациентов

Позволяет выбрать до четырех единиц представления результатов теста в базе данных (редактируемое поле IL тестов).

Единицы измерения расчетных тестов:

Для представления некоторых тестов требуется более одной единицы или требуется использование коэффициента перевода. Примером может быть тест ПВ или Протромбиновое время, где для получения значения МНО (INR) необходимо значение МИЧ (ISI). Есть несколько вариантов получения расчетных единиц:

- Отношение, ПО (Ratio)
- МНО (INR)
- Дельта – R% (Delta – R%)



ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат измерения равен 0, ПО и МНО не рассчитываются.

Единицы измерения калибруемых тестов:

Если тест требует калибровки, необходимо выбрать единицы измерения, в которых будет представлена калибровочная кривая. Можно выбрать следующие единицы:

- %
- г/л (g/l)

- | | |
|------------------|--------------------|
| • мг/мл (mg/ml) | • МЕ/мл (IU/ml) |
| • мкг/мл (µg/ml) | • мЕ/мл (mU/ml) |
| • мг/дл (mg/dl) | • АЕ/мл (AU/ml) |
| • нг/мл (ng/ml) | • µмоль/л (µmol/l) |
| • Ед/мл (U/ml) | • нмоль/л (nmol/l) |
| • МЕ/дл (IU/dl) | • другая |

Статистические единицы

Если в первичном алгоритме обработки данных включена статистическая обработка, необходимо задать статистические единицы:

- % CV
- SD
- Коэффициент угла наклона кривой

Единицы измерения для показателей, являющихся комбинацией тестов

Если тест, представляет собой комбинацию двух тестов, то необходимо задать единицы представления результатов этой комбинации. Примером такого теста является тест АПС Резистентность, где результатом является отношение результатов анализа активированной и неактивированной форм. Для комбинации тестов можно выбрать единицы представления:

- **Test Ratio.** Отношение результатов тестов. Рассчитывается: $S1/S2$
- **Test Ratio – N%.** Отношение результатов тестов – N в %. Рассчитывается: $((S1 - S2)/(NPP1 - NPP2)) * 100$
- **Test Ratio – N** Отношение результатов тестов – N. Рассчитывается: $(S1/S2)/(NPP1/NPP2)$
- **Test Delta.** Абсолютная разность результатов. Рассчитывается: $(S1 - S2)$
- **Test Delta %.** Относительная разность результатов в %. Рассчитывается: $(S1 - S2)/S1 * 100$
- **Test Delta – N.** Абсолютная разность результатов – N. $((S1 - S2)/(NPP1 - NPP2))$
- **Test Delta – N%.** Разность результатов – N в %. $(S1/S2)/(NPP1/NPP2) * 100$

Парные результаты

Поле ввода активно, только если выбран тип единиц **Paired**

Единицы измерения

В этом поле единицы измерения выбираются из тех, которые заданы в поле Patient Result

Расчет МНО

Поле не редактируется. Здесь приведена информация о том материале, для которого задана величина ISI (МИЧ) и само значение ISI. Справедливо только для единиц типа Calculated (расчетные).

Включить корреляцию результата

Если эта опция включена, то при попадании результата анализа в определенную зону корреляции, для расчета конечного результата используется заданный коэффициент корреляции и смещение для лучшего согласования результатов анализа с результатами, получаемыми другим методом. По умолчанию опция корреляции результатов отключена.

Формула корреляции результатов

$$y = a \cdot x + b$$

Где

y = новый расчетный результат

x = исходный результат

a = коэффициент корреляции

b = смещение

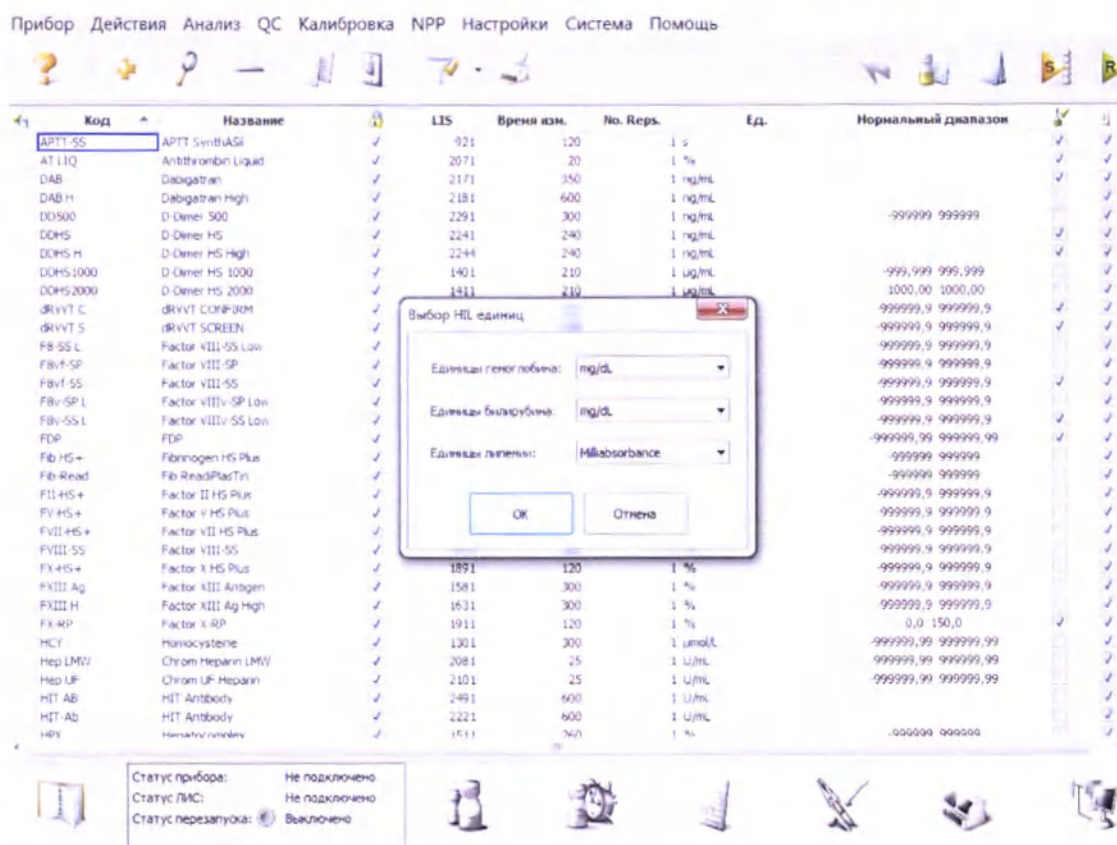
Минимум и максимум диапазона корреляции Нижняя и верхняя границы диапазона корреляции.

Метод Выбор метода корреляции линейной (Linear) по умолчанию или сплайновой (Spline)



ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящий момент сплайновая опция не доступна и будет удалена в следующей версии программного обеспечения. Т.е. если опция корреляции результатов включена, **всегда** применяется линейная корреляция, независимо от выбора.

Действия – Обзор - НПЛ настройка ед. измерения



Используйте диалоговое окно Выбор HIL единиц для определения используемых единиц измерения HIL интерферентов.

Единицы гемоглобина

Выберите одну из единиц измерения гемоглобина из выпадающего меню:

- mg/dL
- g/L

Единицы билирубина

Выберите одну из единиц измерения билирубина из выпадающего меню:

- mg/dL
- umol/L

Единицы липемии

Выберите одну из единиц измерения триглицеридов из выпадающего меню:

- Milliabsorbance

Диапазоны

Если включена (поставлена галочка) опция оценки диапазона (Включить **нормальный (терапевтический, линейности, теста) диапазон**) и заданы границы (**минимум/максимум**) диапазона, то при выходе результата анализа пациента за границы диапазона, результат будет помечен.

Продленное время– перезапуск с разведением

Задайте минимальное и максимальное значение диапазона значений теста, в котором выполняется повторное исследование с дополнительным разведением или с более длительным периодом получения результатов измерения.

Просмотр подробностей выбора единиц измерения результата

Чтобы увидеть информацию о той или иной единице измерения, наведите на нее курсор и нажмите иконку .

Удаление единиц измерения

1. Кликните столбец, слева от столбца единиц за единицей, которую собираетесь удалить.
2. Кликните иконку удаления  и подтвердите.



ПРИМЕЧАНИЕ: Единицы, в которых получают результат измерения, удалить нельзя.

Калибровка

Настройка параметров калибровки

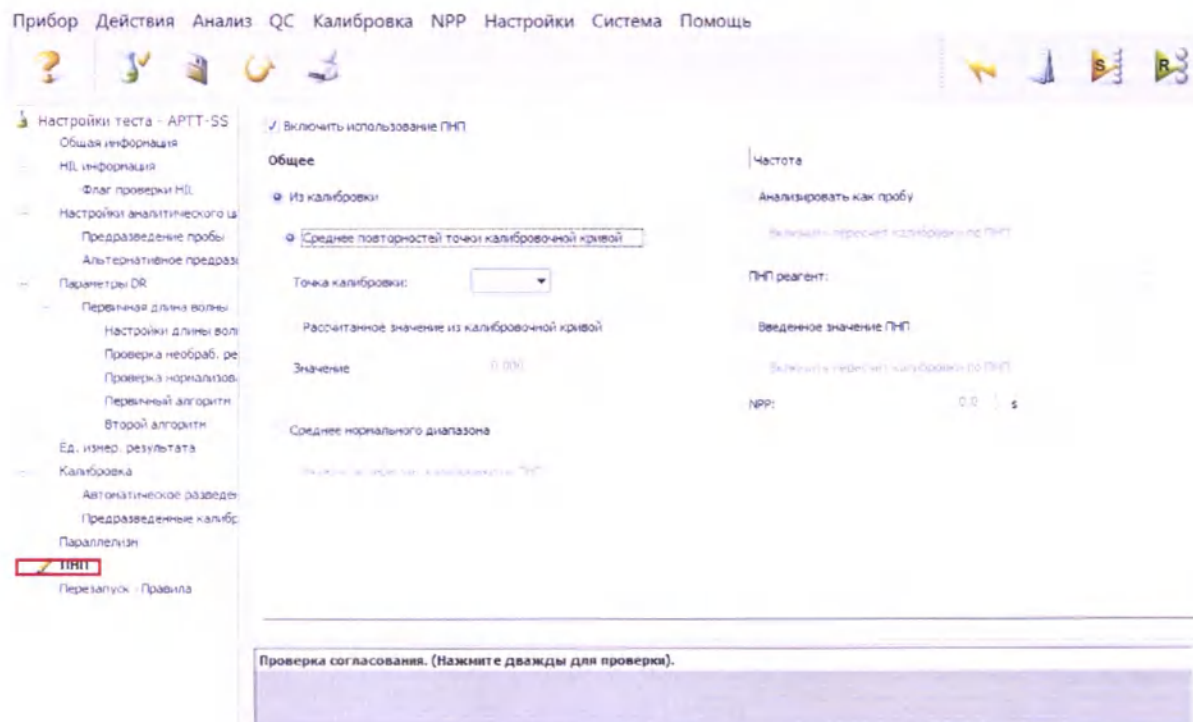
В окне настройки калибровки можно выбрать или посмотреть метод калибровки, параметры разведения калибратора, калибровочные материалы, необходимую частоту калибровок, параметры расчета калибровочной кривой и условия проверки удовлетворительности калибровки. Калибровка может выполняться с автоматическим разведением калибратора и с готовыми калибраторами разного уровня.

Чтобы попасть в окно параметров калибровки:

1. Выберите **Настройки** → **Тесты**
2. Дважды кликните название интересующего теста
3. Выберите **Калибровка** в дереве параметров теста

Окно параметров калибровки состоит из трех вкладок, деля параметры на 3 группы:

- **Общее** – общие параметры: количество параллельных измерений, единицы калибровки и режим калибровки или адрес импорта калибровки
- **Частота**. Здесь задана частота калибровки, включается счетчик времени, и устанавливается время предупреждения об истечении срока годности калибровки.
- **Параметры DR**– Здесь задана математическая модель калибровки и определены параметры уравнения расчета результатов анализа.



Режим ПНП

Можно выбрать один из 4-х режимов использования ПНП:

- Способ 1: Среднее нормального диапазона
- Способ 2: Введенное значение ПНП
- Способ 3: Анализировать как пробу
- Способ 4: Из калибровки (по умолчанию)

(редактируемое поле IL тестов)

Способ 1: Среднее нормального диапазона Используется значение середины диапазона нормальных значений, заданного в единицах измерений (окно **Единицы измерения результатов**)

Способ 2: Введенное значение ПНП (значение ПНП вводит оператор)

Если выбран этот режим, величину ПНП вводят вручную. В этом режиме активируется поле ввода **ПНП** – сюда вводится измеренная величина, которая будет использоваться для расчетов с участием ПНП.

Способ 3: Анализировать как пробу

В этом режиме в любой момент можно заказать и выполнить анализ ПНП, стоящего на борту анализатора. В этом режиме активируются поле ввода **ПНП реагент** – вводится название материала, который вы хотите использовать в качестве ПНП. Тип материала должен быть Калибратор/ПНП. Выберите материал из выпадающего списка. (редактируемое поле IL тестов)

Способ 4: Из калибровки (по умолчанию)

В этом режиме можно выбрать один из двух методов выбора значения ПНП:

- Среднее повторностей точки калибровочной кривой

- Рассчитанное значение из калибровочной кривой
- *Метод 1: Среднее повторностей точки калибровочной кривой (Среднее из параллельных измерений точки калибровки)*

В качестве ПНП используется среднее какой-либо калибровочной точки (редактируемое поле IL тестов). Калибровочная точка или один из калибровочных стандартов, чье среднее используется в качестве значения ПНП, вводится в поле Точка калибровки. После этого справа от Точка калибровки отображается концентрация и целевое значение выбранного стандарта. (редактируемое поле IL тестов).

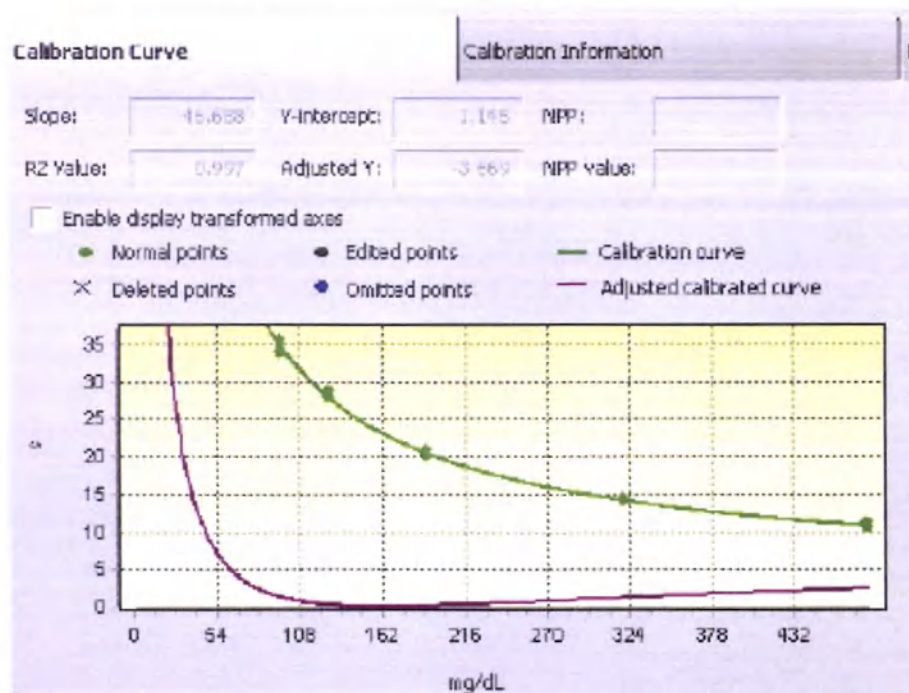
- *Метод 2: Рассчитанное значение из калибровочной кривой (Рассчитать значение по уравнению калибровочной кривой)*

Значение ПНП для вычисления результатов анализов рассчитывается из полученной калибровочной кривой, в точке концентрации/активности, заданной пользователем. (редактируемое поле IL тестов). Точка концентрации/активности вводится в поле Значение ПНП.

Включить пересчет калибровки по ПНП

Это поле используется, если значения калибровки в %, обычно для тестов ПВ. Только для калибровок, использующий линейную модель регрессии. Если опция активирована, то в окне Статус калибровки отображаются исходная калибровочная кривая (зеленая) и скорректированная (фиолетовая).

Окно калибровочной кривой ПНП



Вкладка Частота

Включить частоту

В этой вкладке задается частота выполнения калибровки по ПНП и либо автоматическое выполнение, либо напоминание о подходе времени калибровки. (редактируемое поле IL тестов)

Частота

Введите частоту напоминания или автоматического выполнения ПНП калибровки в виде количества выполненных тестов, часов или дней. Затем выберите подходящее обозначение интервала (тесты, часы или дни) из выпадающего списка (редактируемое поле IL тестов)

Включить предупреждения

Если вы активируете эту опцию, то предупреждение о том, что подходит время выполнить калибровку, появится в соответствующий момент. (редактируемое поле IL тестов)

Предупредить за

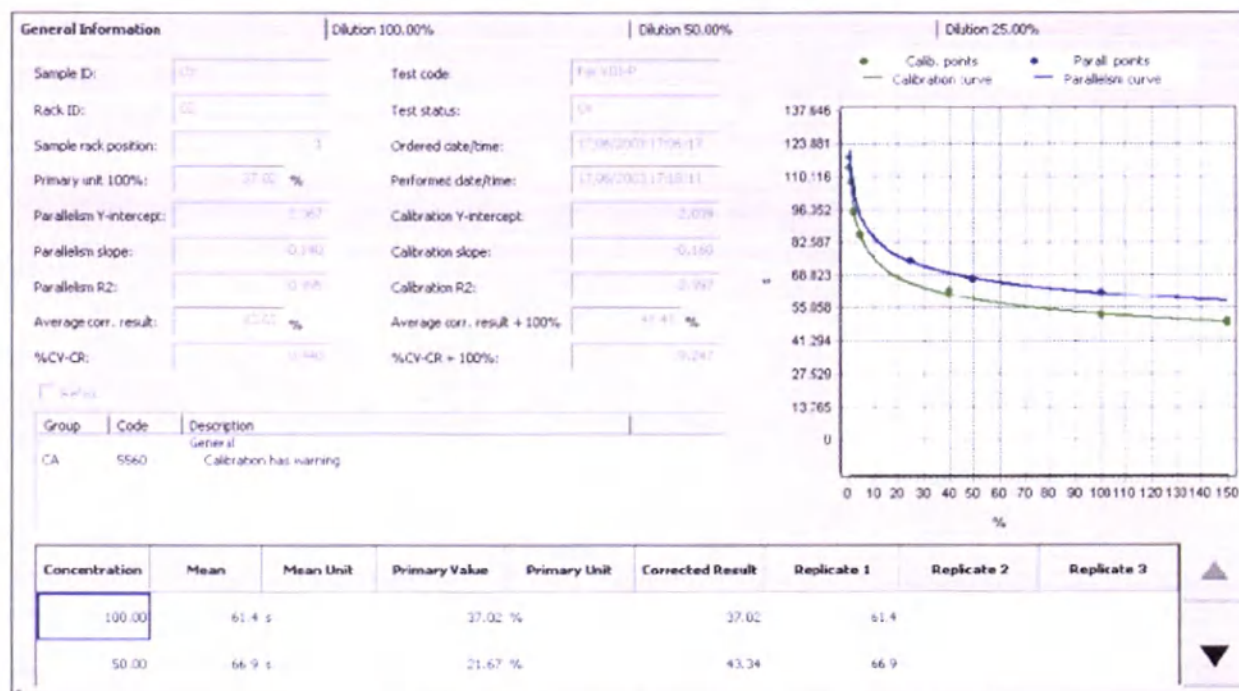
Введите время появления предупреждения. Если частота калибровки установлена в тестах, то и предупреждение должно быть установлено в тестах. Точно также, если частота калибровки установлена в часах, то и предупреждение должно быть установлено в часах. Если частота калибровки установлена в днях, то предупреждение может быть установлено в часах или днях. (редактируемое поле IL тестов)

Включить автовыполнение

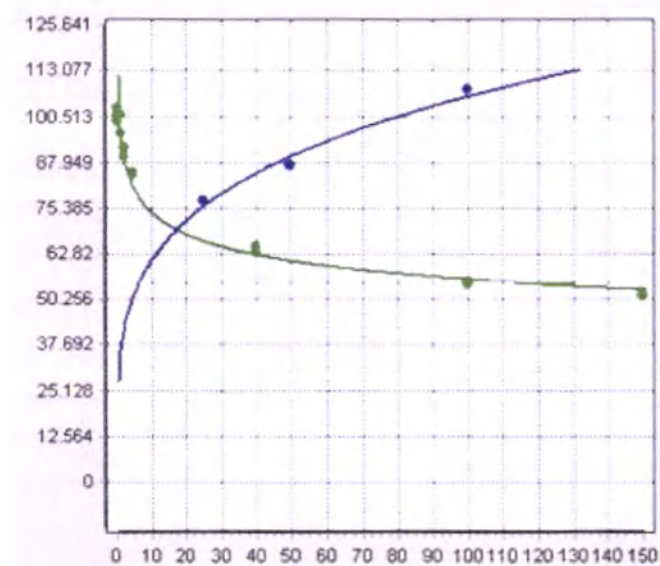
Если активирована эта опция, калибровка ПНП будет выполняться автоматически по достижении времени очередной калибровки. Калибровка ПНП будет выполняться автоматически, только если в этом поле поставлена галочка. Автоматическая калибровка может быть выполнена только в том случае, если все необходимые материалы стоят на борту, в достаточном объеме, соответствующей стабильности и срока годности. (редактируемое поле IL тестов).

Раздел Параллелизм

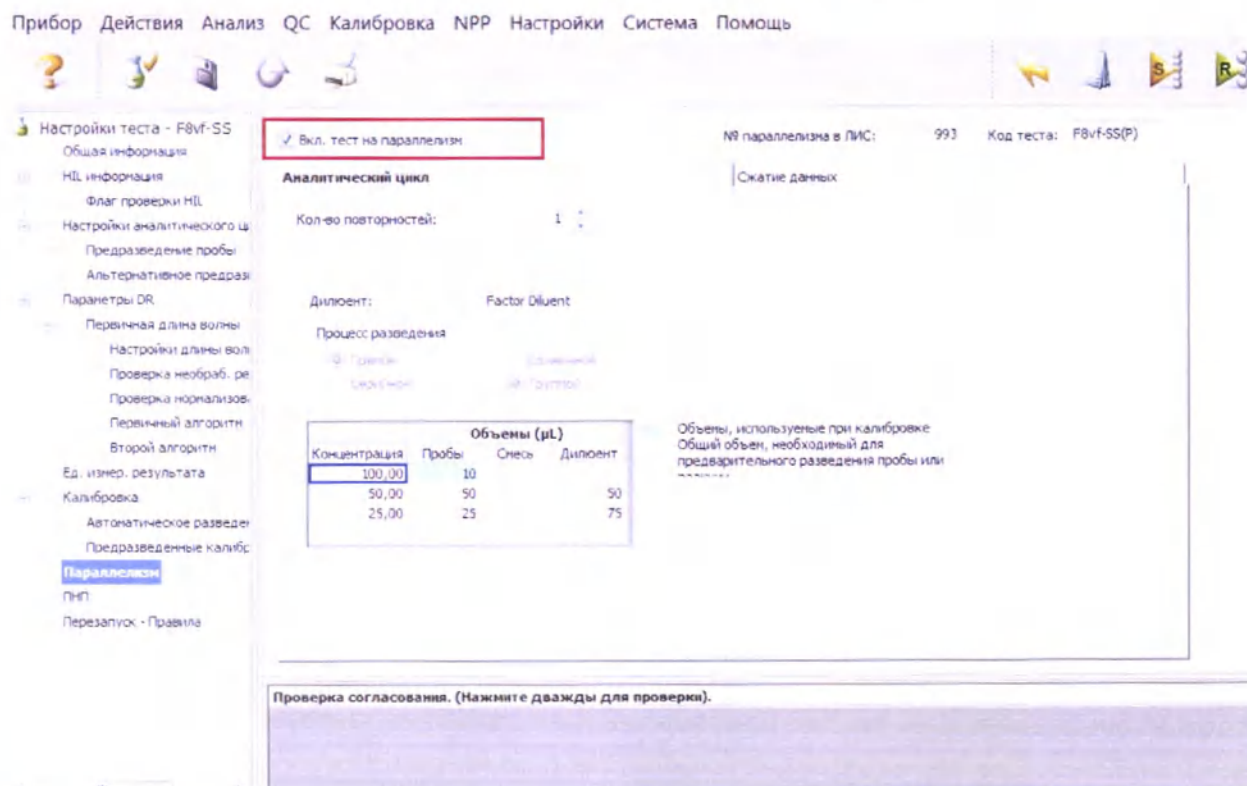
Анализ фактор параллелизм увеличивает качество результата факторного анализа и дает представление о наличии или отсутствии ингибиторов факторов. Для проведения анализа рекомендуется проводить не менее 2-3 разведений, совпадающих с разведениями калибратора при калибровке теста. В норме результирующая кривая разведений плазмы идет параллельно кривой разведений калибратора.



При наличии ингибиторов фактора кривые будут пересекаться друг с другом.



Экран Параллелизм



В верхней части экрана есть несколько полей.

Включить тест на параллелизм

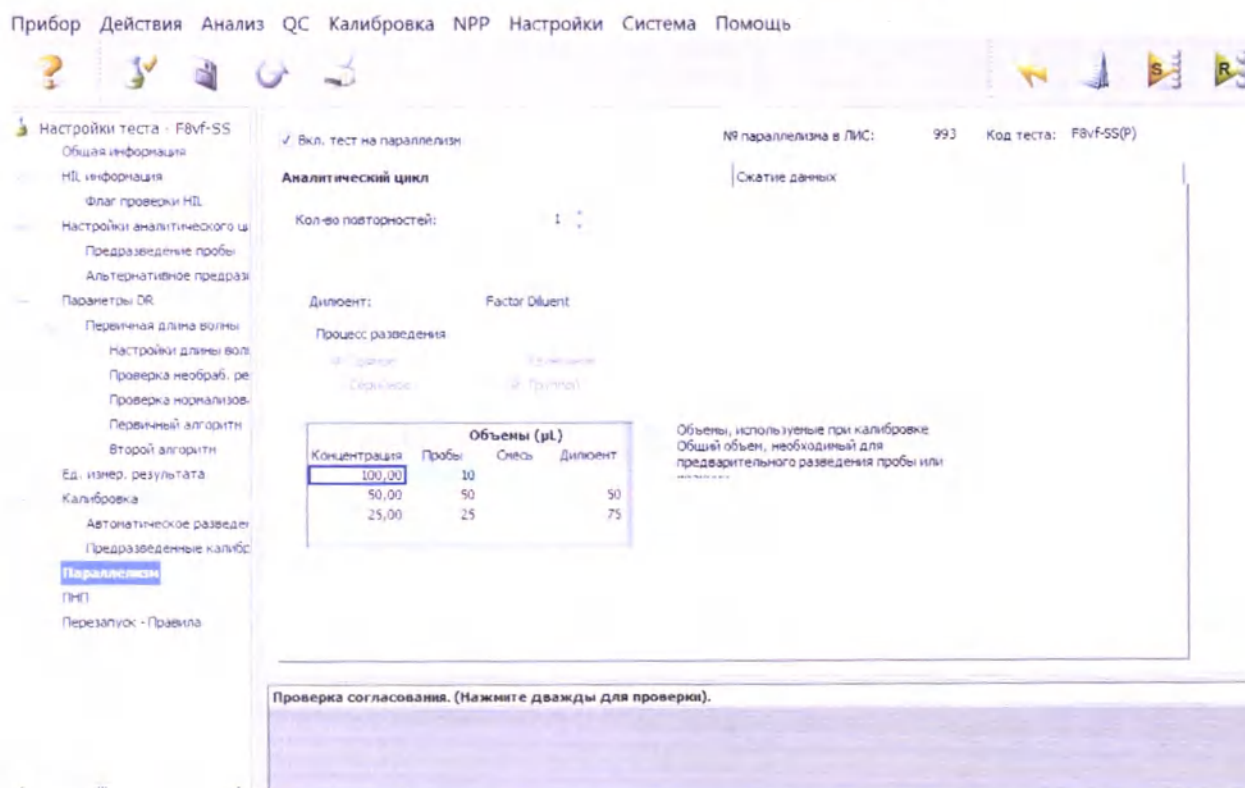
Опция для включения параллелизма для теста.

№ параллелизма в ЛИС Уникальный номер ЛИС для режима параллелизма.

Код теста

Уникальный идентификационный номер для параллелизма. По умолчанию к коду исходного теста добавляется буква Р.

Параллелизм – Аналитический цикл



Кол-во повторностей (Количество повторов в каждом разведении).

- Минимум: 1
- Максимум: 3
- По умолчанию: 1

Дилуент

Материал, использующийся в качестве разбавителя. Редактирование закрыто для тестов IL.

Процесс разведения

Процесс разведения для проведения теста.

Одна из опций должна быть выбрана:

- Прямое – приготовление разведений напрямую из чашечки с образцом.
- Сериальное – приготовление серийных разведений.

Одна из опций должна быть выбрана:

- Единичное – приготовление разведений калибратора и образца и перенос их в реакционную кювету до начала приготовления следующего разведения.

- Группой – приготовление всех разведений с последующим их переносом в реакционные кюветы.

Таблица разведений

Таблица со всеми установленными разведениями.

Концентрация	Объемы (μL)		
	Пробы	Смесь	Дилуэнт
100,00	10		
50,00	50		50
25,00	25		75

Объемы, используемые при калибровке
Общий объем, необходимый для
предварительного разведения пробы или
дiluents

Параллелизм – Сжатие данных

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Настройки теста - F8v1-SS
Общая информация
НП информация
Власть проверки НП
Настройки аналитического цикла
Предварительное разведение
Альтернативное разведение
Параметры CR
Первичная длина волны
Настройка длины волны
Проверка обработки
Проверка нормализации
Первичный алгоритм
Второй алгоритм
Ед. измер. результата
Калибровка
Автоматическое разведение
Предварительное калибровочное разведение
Параллелизм
NPP
Перезагрузка - Правила

☒ Вкл. тест на параллелизм

№ параллелизма в ЛИС: 993 Код теста: F8v1-SS(P)

Аналитический цикл

Единицы измерения параллелизма

Исх. ед.: %

Единицы

Ед. изм. 1: mean of 100%

Ед. изм. 2: mean CR 100%

Ед. изм. 3: %CV of CR 100%

Ед. изм. 4: R2

Сжатие данных

Трансформация

По оси X: 100%

По оси Y: 100%

Вкл. проверку наклона

Вкл. проверку R2

Вкл. проверку отклонения

Вкл. проверку CV

Мин. R2: 0,990

Макс. % CV

Макс. отклон.: 20

Макс. % CV

Проверка согласования. (Нажмите дважды для проверки).

Единицы измерения параллелизма

Исх. ед.

Главная единица измерения. Для результатов теста параллелизма используются калибровочные единицы. Для тестов IL можно выбрать единицы % и U/mL.

Единицы

Выберите до четырех единиц измерений.

Вкл. проверку наклона

Опция для генерации ошибки, если наклон кривой параллелизма не попадает в ожидаемые значения.

Допуск

Максимальное отклонение от ожидаемого наклона в процентах.

- Минимум: 0
- Максимум: 100
- По умолчанию: 0

Интерв.

Диапазон допустимых значений.

Трансформация

Преобразования кривой, применяемые для данного теста. Для тестов IL редактирование закрыто.

Правила выполнения повторных исследований

Установление правил повторных исследований

В ACL TOP 550 CTS заложена возможность программирования правил повторного выполнения тестов. Правила обуславливают повторное выполнение выходом результата анализа за границы заданного диапазона и/или определенными условиями, наступающими при обработке данных. Если результат анализа подпадает под какое-либо из установленных правил, и, если опция повторного выполнения активирована, то образец будет проанализирован повторно. В правиле можно запрограммировать повторное выполнение того же самого теста; того же теста, но с более продолжительным временем измерения, того же теста с предварительным разбавлением образца.



ПРИМЕЧАНИЕ: При анализе параллелизма нельзя запрограммировать повторное выполнение.

Чтобы открыть окно правил повторного выполнения **Перезапуск - правила:**

1. Выберите **Настройки → Тесты**
2. Дважды кликните название интересующего теста
3. Выберите **Перезапуск - правила** в дереве навигации

Включить повтор



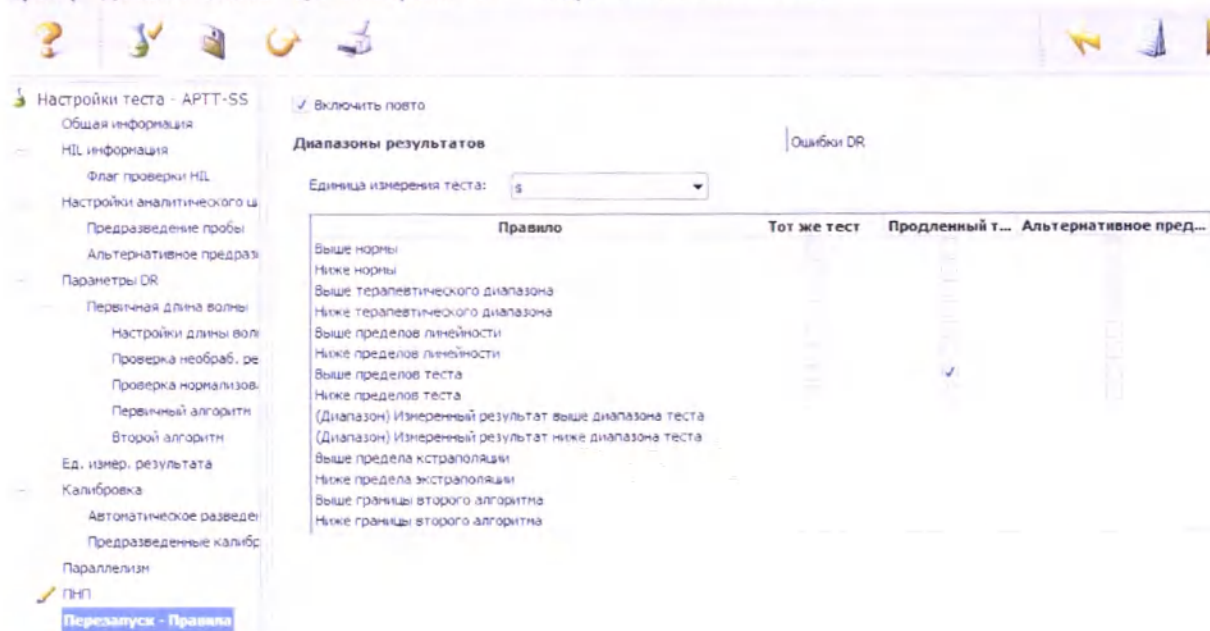
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы редактировать любое из окон с правилами повторного выполнения, необходимо, прежде всего, поставить галочку в поле **Включить повтор** в верхней части экрана.

Содержание окна правил повторного выполнения Перезапуск - правила

Окно содержит две вкладки: Диапазоны результатов) и Ошибки DR

Диапазоны результатов

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь



Единица измерения теста

Выберите единицы измерения из единиц, заданных для представления результата теста.

Правило

- Выше нормы
- Ниже нормы
- Выше терапевтического диапазона
- Ниже терапевтического диапазона
- Выше пределов линейности
- Ниже пределов линейности
- Выше пределов теста
- Ниже пределов теста
- Измеренный результат выше диапазона теста
- Измеренный результат ниже диапазона теста
- Выше предела экстраполяции
- Ниже предела экстраполяции

Для того, чтобы выбрать, в каком режиме должен быть выполнен повторный тест, поставьте галочку в колонке **Тот же тест**, **Продленный тест** или **Альтернативное предразведение**.

- Минимум и максимум кривой в неправильной последовательности
- Неизвестна последовательность кривой
- Неправильное количество точек
- Слишком много не прошедших точек
- Ошибка количества всплесков
- Недостаточно точек для расчета
- Дельта нормализованной кривой слишком велика
- Дельта нормализованной кривой слишком низкая
- Дельта нормализованной кривой ниже наименьшей границы
- Среднее базовой линии слишком высоко
- Среднее базовой линии низко
- SD базовой линии выходит за допустимые границы
- Среднее конечной точки высоко
- Слишком низкое среднее конечной точки
- SD конечной точки выходит за допустимые границы
- Не найден пик первой производной
- Не найден пик второй производной

Чтобы выбрать определенное правило выберите Тот же тест, Продленный тест или Альтернативное предразведение и отметьте нужное правило галочкой.

Приоритет повторного выполнения

Если прописано несколько правил с разным выбором варианта повтора, и результат анализа подпадает сразу под несколько условий, будет выполнено только одно повторное исследование со следующим приоритетом:

- Тест с разведением имеет самый высокий приоритет, будет выполнен и отменит выполнение того же самого теста и теста с более продолжительным измерением.
- Тест с более продолжительным временем измерения находится на втором месте и отменит выполнение того же самого теста, если тот назначен по другому правилу.
- Тот же самый тест будет выполнен только в том случае, если результат анализа не подпадает под другие правила, в которых назначается тест с более продолжительным измерением или тест с разведением.

Контроль качества

Окно контроля качества

Окно контроля качества **КК** представляет собой таблицу данных о контрольных материалах и контролируемых тестах. В этом окне ничего не редактируется, информация только для чтения.

Чтобы открыть окно контроля качества:

1. Выберите **Настройки** → **КК**.

Панель рабочих инструментов:



С помощью этих иконок можно:

Добавить новый контрольный материал. Эта иконка открывает окно параметров контрольных материалов

Посмотреть информацию о контрольном материале. Иконка открывает окно параметров выбранного контрольного материала

Удалить пару тест-контроль КК. Иконка удаляет выбранный курсором из таблицы окна контроля качества

Отфильтровать информацию. Показывает активированные контроли, не активированные контроли или все вместе, в зависимости от выбора в выпадающем списке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Правила удаления теста:

- Основной тест не может быть удален до тех пор, пока не удалены все его производные тесты.
- Тест, чью калибровку импортируют другие тесты, не может быть удален до тех пор, пока не удалены все тесты, импортирующие его калибровку
- Мастер-тест комбинации тестов не может быть удален до тех пор, пока не удален второй тест комбинации
- Тест, который задействован в одном или более контроле качества, не может быть удален до тех пор, пока не удалены эти контроли качества.
- Тест, который задействован в одном или более профилях не может быть удален до тех пор, пока его участие в профилях или эти профили не удалены.
- Тест, который задействован в одном или более рефлексных правилах не может быть удален до тех пор, пока его участие в правилах или эти правила не удалены
- Тест, который присутствует в окне программирования тестов/профилей, не может быть удален до тех пор, пока он не удален из окна программирования.
- Тест, который присутствует в окне настройки базы Настройки списка проб? Не может быть удален до тех пор, пока не удален из настроек

Окно контроля качества

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Код теста	Реагент	Ед.	Ожид. значение		
			Mean	SD	
APTT-SS	Normal C, Assayed	s	29,7	3,0	✓
APTT-SS	High Abn C, Assayed	s	62,9	6,3	✓
APTT-SS	Low Abn C, Assayed	s	45,3	4,5	✓
APTT-SS	Abnormal Control 3	s	999999,9	1,0	✓
APTT-SS	Abnormal Control 2	s	999999,9	1,0	✓
APTT-SS	Normal Control 1	s	999999,9	1,0	✓
AT LIQ	Normal C, Assayed	%	105	1	✓
AT LIQ	High Abn C, Assayed	%	999999	1	✓
AT LIQ	Low Abn C, Assayed	%	28	1	✓
AT LIQ	Special Test 1	%	999999	1	✓
AT LIQ	Special Test 2	%	26	1	✓
AT LIQ	Abnormal Control 2	%	999999	1	✓
AT LIQ	Normal Control 1	%	999999	1	✓
DAB	DAB HIGH CONTROL	ng/mL	158,00	15,80	✓
DAB	DAB LOW CONTROL	ng/mL	44,00	4,40	✓
DO	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1	✓
DO	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1	✓
DO	DO CONTROL L1	ng/mL	999999	1	✓
DO	DO CONTROL L2	ng/mL	999999	1	✓
DO500	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1	✓
DO500	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1	✓
DO500	DO CONTROL L1	ng/mL	999999	1	✓
DO500	DO CONTROL L2	ng/mL	999999	1	✓
DOHS	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1	✓
DOHS	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1	✓
DOHS	DO CONTROL L1	ng/mL	999999	1	✓
DOHS	DO CONTROL L2	ng/mL	999999	1	✓
DOHS 1000	DOHS 1000 High Ctl	µg/mL	999999,999	1,000	✓
DOHS 1000	DOHS 1000 Low Ctl	µg/mL	999999,999	1,000	✓
DOHS 2000	DOHS 2000 High Ctl	µg/mL	999999,99	1,00	✓
DOHS 2000	DOHS 2000 Low Ctl	µg/mL	999999,99	1,00	✓

Содержание окна контроля качества

Код теста – тест, связанный с определенным контрольным материалом

Реагент – название контрольного материала, т.е материала, аналогичного образцам, с известным содержанием аналита, который используется для контроля стабильности работы системы.

Ед. – единицы измерения результата контролируемого теста

Ожидаемое значение – целевое среднее, т.е среднее ожидаемое значение аналита в контрольном материале, получаемое в тесте контроля качества (QC).

SD – средняя стандартная девиация, получаемая для данного контрольного материала в тесте контроля качества (QC).

Статус КК (Вкл./Выкл.)

 - этот значок показывает, активирован ли этот тест в анализаторе

Настройка параметров контроля качества

Чтобы открыть окно настройки контроля качества **Настройки КК**:

Выберите иконку **Добавить**  в окне контроля качества **Список КК**.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Название реагента: **Челны С. Деванед**
 Комментарий:

Код теста: **КРПТ-55**
 Ед. измерения: **г**
 Ожидаемое значение (используемый лот):
 Среднее: **29,7**
 SD: **3,0**

Частота:
☐ По тестам
☐ По часам

Кол-во тестов: **12** Кол-во часов: **12**

Перед использованием флакона

Статус прибора: Не подключено
 Статус ЛИС: Не подключено
 Статус перезапуска: Выключено

Правила

Прав... Правила критериев сбоя

1-2S Одна точка ниже -2SD, или 1 точка выше +2SD.
 1-2,5S Одна точка ниже -2,5SD или 1 точка выше +2,5SD.
 1-3S Одна точка ниже -3SD или 1 точка выше +3SD.
 1-3,5S Одна точка ниже -3,5SD или 1 точка выше +3,5SD.
 2-2S 2 последовательные точки пересекают границу $\pm 2SD$ в одном направлении или 2 последовательные точки внутри границы $\pm 2SD$ с одной стороны.

Отмечать пациентов, если:
☒ КК не прошел
☐ КК прошел

Выполнение теста:
☐ Тест не выполняется, если КК не прошел

Правило пользователя:
 Допустимый разброс: **0,00 %**
 RUVAK соответствие: **Экспериментальное RUVAK**
 Допустимый разброс: **0,00 %**

By Absolute Time:
 Первый раз: 00:00:00
 Второй раз: 00:00:00
 Третий раз: 00:00:00
 Четвертый раз: 00:00:00

Содержание окна настройки параметров контроля качества

Название реагента(контрольного материала)

Выпадающий список позволяет выбрать контрольный материал из уже заданных. Материалу должен быть назначен тип «Контроль качества». Альтернативный лот материала может использоваться при проведении контроля качества, но результаты КК не будут влиять на статус аналитической системы и не приведут к флажированию результатов пациентов. После сохранения характеристик материала, название материала изменить нельзя.

Комментарий

Это поле только для чтения и содержит комментарий пользователя, импортированный из Настроек реагента – вкладка **Общая информация** в **Настройки → Реагенты**

Код теста

Выберите тест для контроля качества из выпадающего списка. После сохранения характеристик контрольного материала, вы не сможете поменять название теста. Один и тот же тест вы можете задать для контроля в 10 контрольных материалах; после этого название теста становится недоступным для выбора.

Ед. измерения

Это поле становится доступным после выбора теста. Выберите единицу измерения из выпадающего списка.

Среднее

Введите ожидаемое среднее значение из инструкции к настраиваемому лоту контрольного материала или по результатам постановки аналитической серии

SD

Введите ожидаемое стандартное отклонение настраиваемого контрольного материала.

Отмечать пациентов, если – КК не прошел (Помечать результаты пациентов при неудовлетворительных результатах контроля качества)

Если вы включите (галочкой) эту опцию, то при неудовлетворительном результате контроля качества все результаты анализа данного параметра у пациентов будут помечены соответствующим образом.

Отмечать пациентов, если КК просрочен (Пометки результатов пациентов – контроль качества просрочен)

Если вы включите (галочкой) эту опцию, то по истечении срока годности QC все результаты анализа данного параметра у пациентов будут помечены соответствующим образом.

Выполнение теста – Тест не выполняется, если КК не прошел

Если вы выберете эту опцию, то при смене статуса КК с «прошел» на «не прошел» тест становится не выполним. Если это произошло, то все начатые тесты будут закончены, и результаты пациентов будут соответствующим образом помечены, остальные запрограммированные образцы не будут проанализированы до тех пор, пока статус КК не изменится на «прошел» и тесты не станут снова выполнимыми.

Правила

При включении этой опции к результатам контроля качества применяются правила проверки КК. Правила, которые будут применяться, отмечают в списке.

Частота

При активации этой опции можно задать частоту выполнения КК, и контроль качества будет выполняться автоматически, либо на экране будет появляться напоминание о наступлении времени проведения КК.

По тестам/часам

Задайте количество тестов или время в часах, через которое необходимо выполнять контроль качества

Вкл. предупреждение

Можно включить оповещение о том, что заканчивается срок достоверности КК.

Введите срок в тестах или часах, по истечении которого будет появляться предупреждение о необходимости QC.



ПРИМЕЧАНИЕ: частоту выполнения контроля качества можно автоматически настроить через указанное количество часов или тестов, или при смене флаконов реагента - КК будет выполняться при наступлении любого из заданных условий.

Автовыполнение

Контроль качества будет выполняться автоматически при задании хотя бы одного параметра частоты. Автоматический КК может быть выполнен только в том случае, если все необходимые материалы находятся на борту, в достаточном объеме, соответствующей стабильности и срока годности.



ПРИМЕЧАНИЕ: Срок автоматического выполнения КК можно задать в часах, количестве тестов или при смене флакона с реагентом, и КК будет выполняться при наступлении любого из заданных условий.

Профили тестов

Профилем называется группа тестов, объединенных под одним именем. Заказывая для образца тесты профилем, вы не нуждаетесь в индивидуальном заказе каждого теста в отдельности. ACL TOP 550 CTS может хранить в памяти до 100 профилей, до 15 тестов в каждом.

Окно профилей

В окне профилей тестов **Список профилей тестов** находится таблица всех созданных на данный момент в системе профилей.

Чтобы открыть окно профилей:

- Выберите **Настройки** → **Профили тестов**

Описание полей окна профилей

Название: Название профиля

Описание: Описание профиля, список входящих в него тестов.

Стандарт: показывает, является ли данный профиль Стандартным профилем. Тесты стандартного профиля автоматически назначаются всем образцам на борту, которые имеют ID, но не получили задания через ЛИС. Стандартным может быть назначен только один из всех профилей.



ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартный профиль в таблице профилей может быть назначен или отключен. Для этого необходимо отметить нужный профиль галочкой и нажать иконку переключения стандартного профиля 

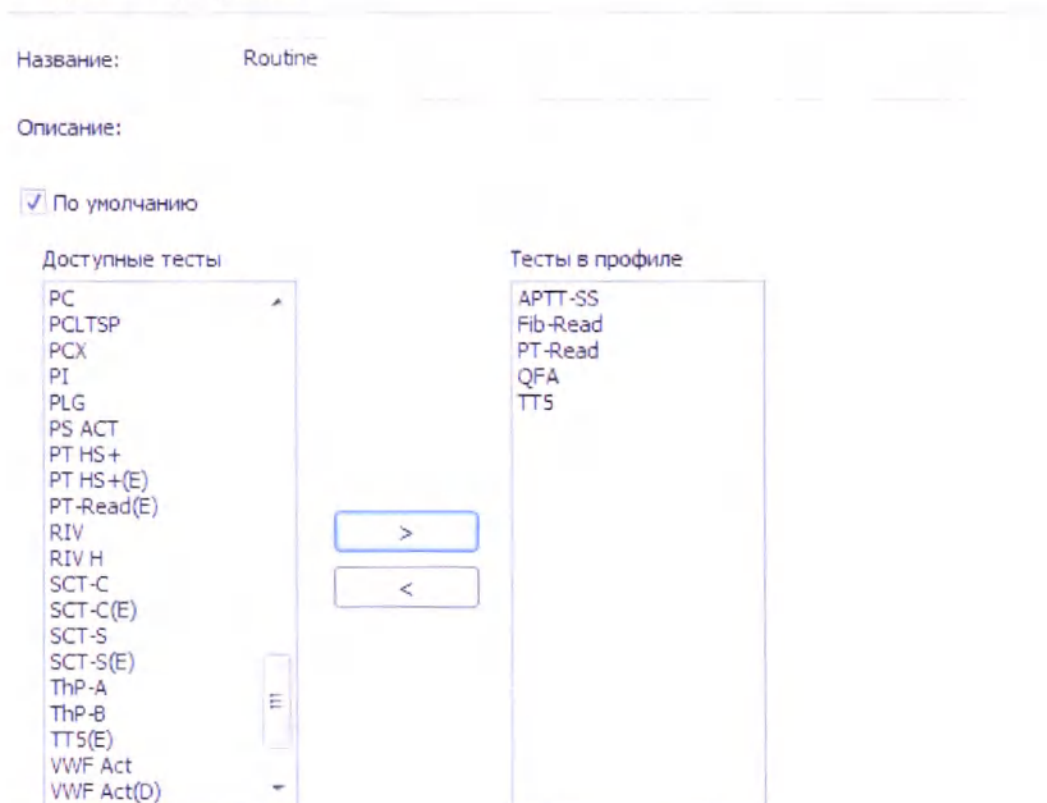
Требования к созданию профилей:

- Имя профиля не должно превышать 10 знаков; описание профиля не должно превышать 50 знаков
- Если имя профиля уже присвоено другому профилю, на экране появится сообщение об этом: **“Введенное название профиля уже используется. ОК”** Выберите ОК
- Список доступных для включения в профиль тестов Доступные тесты содержит только активированные тесты
- Список выбранных тестов Тесты в профиле содержит только тесты, выбранные из списка Доступные тесты
- Нельзя дублировать тесты в одном и том же профиле
- Вы не сможете удалить ни одного теста, включенного хотя бы в один профиль
- Вы не сможете исключить из активных ни одного теста, входящего хотя бы в один профиль

Создание профилей тестов

Чтобы создать профиль:

1. Выберите **Настройки** → **Список профилей тестов**
2. Выберите иконку , чтобы создать новый профиль. Откроется окно создания профиля **Настройки профилей**



- 3.
4. Введите название профиля **Название** (максимум 10 знаков) и **Описание** (максимум 50 знаков).
5. Выберите все необходимые тесты в левой колонке **Доступные тесты** и перенесите в правую колонку **Тесты в профиле** с помощью стрелки .
6. Если новый профиль является стандартным, поставьте галочку в поле **Стандарт**. Тесты стандартного профиля автоматически назначаются всем образцам на борту, которые имеют ID, но не получили задания через ЛИС. Стандартным может быть назначен только один из всех профилей.
7. Сохраните новый профиль кнопкой .

11.7. Рефлексные правила

Рефлексные правила позволяют запрограммировать и выполнить тесты на основании условий или результатов, полученных в других тестах. ACL TOP 550 CTS может хранить в памяти до 100 рефлексных правил, содержащих до 10 различных условий каждое.

Окно рефлексных правил

Окно рефлексных правил содержит перечень всех созданных в системе рефлексных правил.

Чтобы открыть окно рефлексных правил **Рефлексные тесты**:

- Выберите **Настройки → Рефлексные тесты**

Описание полей окна рефлексных правил

Название: Название рефлексного правила

Описание: Описание рефлексного правила.

Требования к созданию правил:

- Название рефлексного правила не должно превышать 10 знаков; описание правила не должно превышать 80 знаков
- Если название правила уже присвоено другому правилу, на экране появится сообщение: **“Введенное название рефлексного правила уже используется . ОК”** Выберите ОК
- Список доступных для включения в правило тестов **Доступны** содержит только активированные тесты
- Список выбранных тестов **Выбранные** содержит только тесты, выбранные из списка **Доступны**.

Создание рефлексного правила

Чтобы создать рефлексное правило:

1. Выберите **Настройки → Рефлексные тесты**
2. Выберите иконку , чтобы создать новое правило. Откроется окно создания правил **Рефлексное правило**

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Название правила: Q.F.A. Low

Описание: Q.F.A. Low

Условия

Код теста	Ед. изм. результата	Правило	Значение	Ор.
QFA	s	(Данные) Максимум и минимум кривой в неправильной последовательности		ИЛИ
QFA	s	(Данные) Дельта нормализованной кривой слишком низкая		ИЛИ
QFA	mg/dL	< =	150	

Будут выполнены тесты

Доступны:

- APb-Xa
- APCR V+
- APCR V-
- APIX
- APIX H
- APTT-SP
- APTT-SP(E)
- APTT-SS
- APTT-SS(E)
- AT LIQ
- DAB
- DAB H
- DAB(E)
- DO

Выбраны:

- QFA Low

3.

4. Введите уникальное название рефлексного правила в поле **Название правила**. Название должно состоять из 1 – 10 знаков
5. Введите описание в поле **Описание**. Описание должно состоять из 1 – 80 знаков
6. Выберите тесты из выпадающего списка. Выпадающий список появляется, если щелкнуть мышью по полю **Код теста**.
7. Выберите необходимые единицы измерения из выпадающего списка. Выпадающий список появляется после выбора теста и щелчка мыши по полю **Ед. изм. результата**.
8. Выберите нужное правило из выпадающего списка поля **Правило**. Выпадающий список появляется после выбора единицы измерения и щелчка мыши по полю **Правило**.
9. Если правило содержит операторы (<, >, =), введите нужное числовое значение в поле **Значение**.
10. Если рефлексный тест назначается в результате выполнения нескольких правил, то в поле **Ор.** выберите из выпадающего списка оператор **И** или **ИЛИ**. Этот список становится доступным, только если выбрано два правила и более.
11. Выберите в левой колонке **Доступные** тест(ы), который должен быть выполнен в соответствии с правилом, и перенесите в правую колонку **Выбранные** с помощью стрелки .
12. Сохраните новое правило кнопкой .

11.8. Безопасность

Доступ в систему

Пользовательский интерфейс анализатора ACL TOP 550 CTS имеет 4 уровня доступа в систему, перечисленных ниже в порядке от самого высокого до самого низкого (и для IL тестов и материалов, прописанных в программном обеспечении, и для не-IL тестов/материалов):

- Администратор
- Супервайзер
- Старший оператор
- Оператор

Настройка доступа в систему включает 3 этапа. Вы должны:

1. Определить действия, которые позволено выполнять на каждом из уровней
2. Создать соответствующее окно прав доступа
3. Ввести в программу системы пользователей с их правами доступа



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Мы рекомендуем возможность выполнения ряда важных операций (например, введение МИЧ, значений калибратора, и пр.) закрепить за уровнем Супервайзер или Администратор.
- Только Администратор имеет доступ к диагностике системы (меню **Диагностика**)
- Вы не можете изменить или удалить заданные в системе уровни пользователей

Список пользователей системы

Список пользователей представляет сводную информацию о пользователях, уже зарегистрированных в системе. Информация только для чтения.

Чтобы открыть **Список пользователей системы**:

- Выберите **Настройки → Безопасность → Список пользователей системы**

Вы можете добавить нового пользователя, удалить пользователя или внести изменения в профиль существующего пользователя, пользуясь соответствующими кнопками-иконками.

11.9. Создание формы отчета

Формирование отчетов

Чтобы создать форму отчета:

Выберите **Настройки → Отчеты**



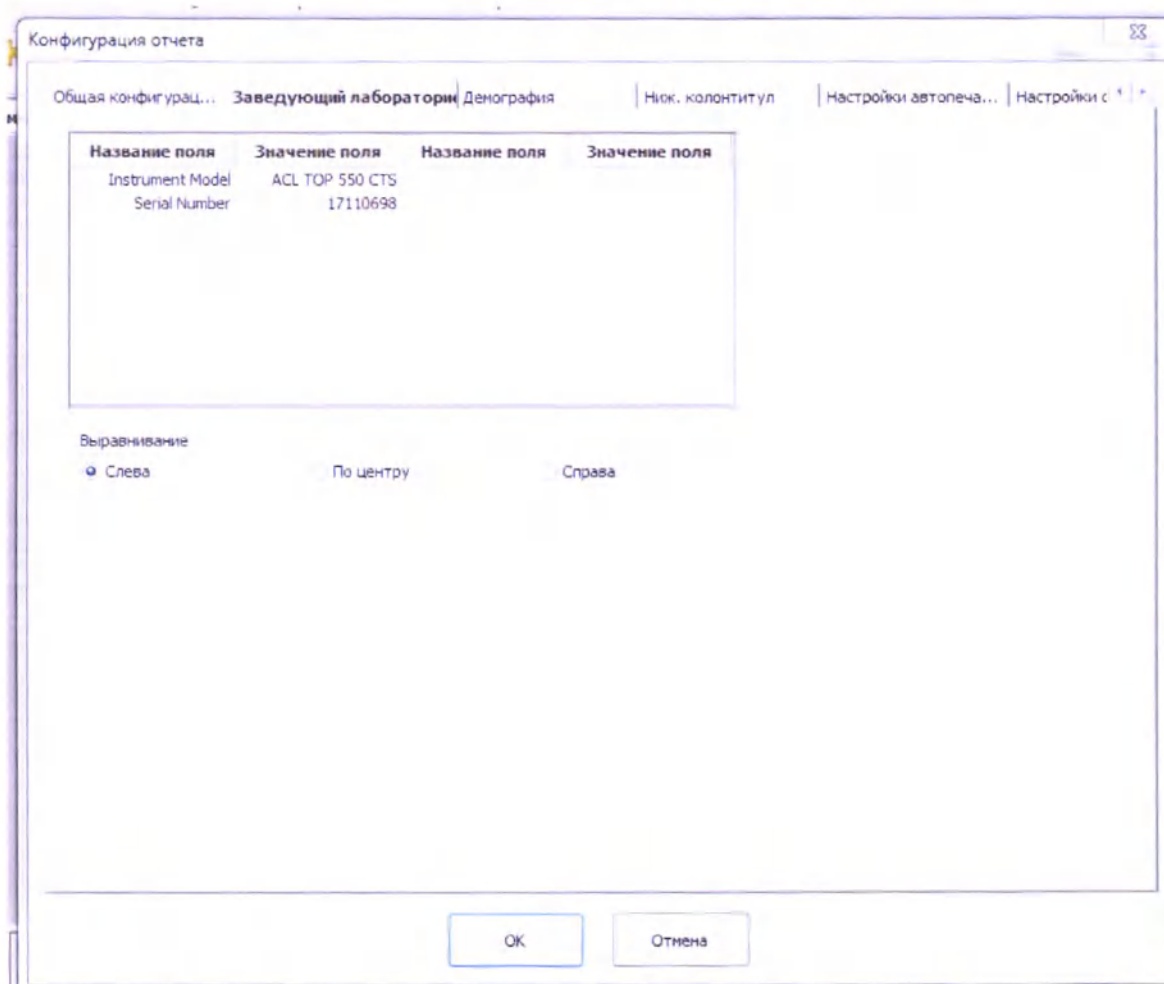
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы напечатать результаты анализов пациентов или калибровку, необходимо прежде эти результаты утвердить (подтвердить правильность). См. главу «Просмотр результатов тестов», где описано, как утвердить результаты пациентов, и главу «Оценка и подтверждение результатов калибровки» об утверждении результатов калибровки. Если результаты пациента не утверждены, при выводе их на печать на экране появится сообщение «Нет утвержденных результатов для данного образца»

Экран формирования отчета содержит несколько вкладок:

- Название лаборатории
- Демографические данные
- Нижний колонтитул
- Настройка автоматической печати

Вкладка заголовка отчета лаборатории

Вкладка заголовка отчета лаборатории выглядит следующим образом:



Эта вкладка обычно используется для введения названия лаборатории, выполнившей анализ.

Заголовок можно расположить на отчете посередине, в левом или правом верхнем углу.

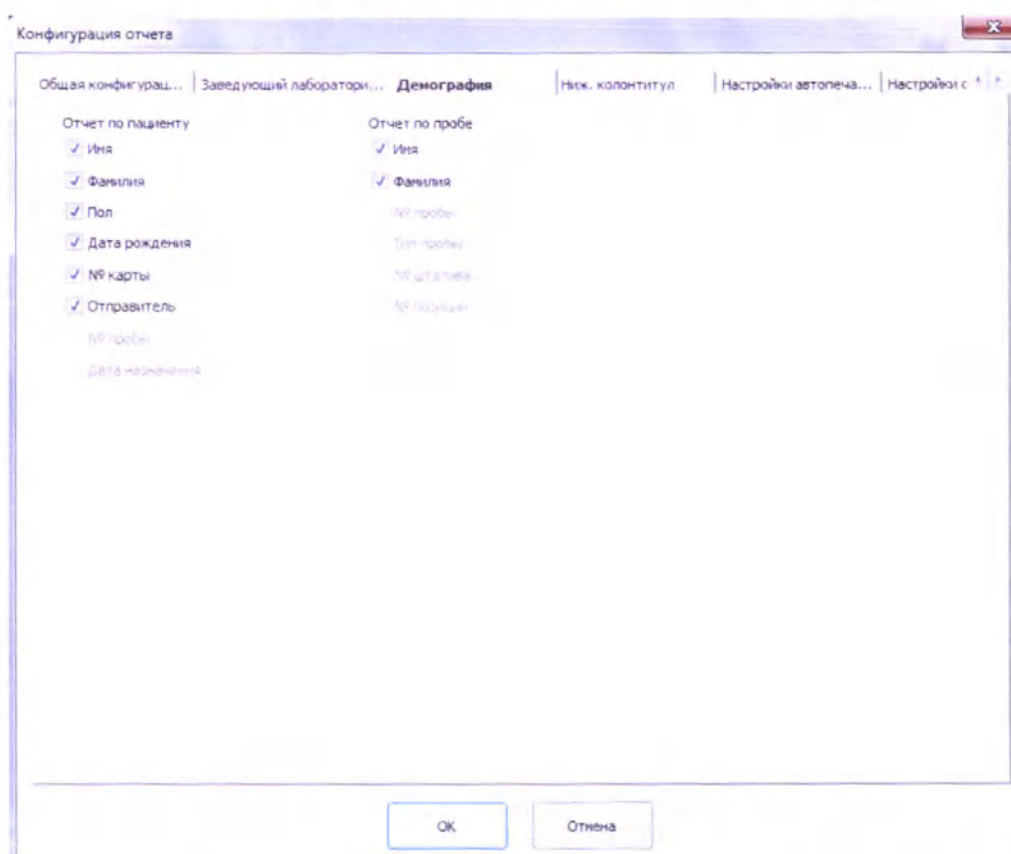
Если что-либо введено в поле **Название поля**, то в поле **Значение поля** тоже должно быть что-то введено. Например, чтобы ввести в отчет название вашей лаборатории, кликните первую пустую ячейку столбца **Название поля**, и впишите туда: "**Название лаборатории**", затем кликните справа ячейку столбца **Значение поля** и впишите туда название вашей лаборатории. В ячейке можно разместить 15 знаков. Текст, который вы введете, будет появляться наверху каждого отчета.

Если вы оставите пару ячеек **Название поля** и **Значение поля** пустыми, в этом месте отчета будет пустая строка. Общее количество строк в заголовке отчета не должно превышать 20, включая пустые строки. Вы не обязаны создавать заголовок – это делается по желанию. Все неиспользованные поля **Название поля** / **Значение поля** после последней введенной пары не используются и не образуют строк в отчете.

Вы можете сортировать колонки в любом порядке кликом мыши по заголовку столбца. Рядом с названием столбца есть треугольник, который показывает направление текущей сортировки.

Вкладка демографических данных

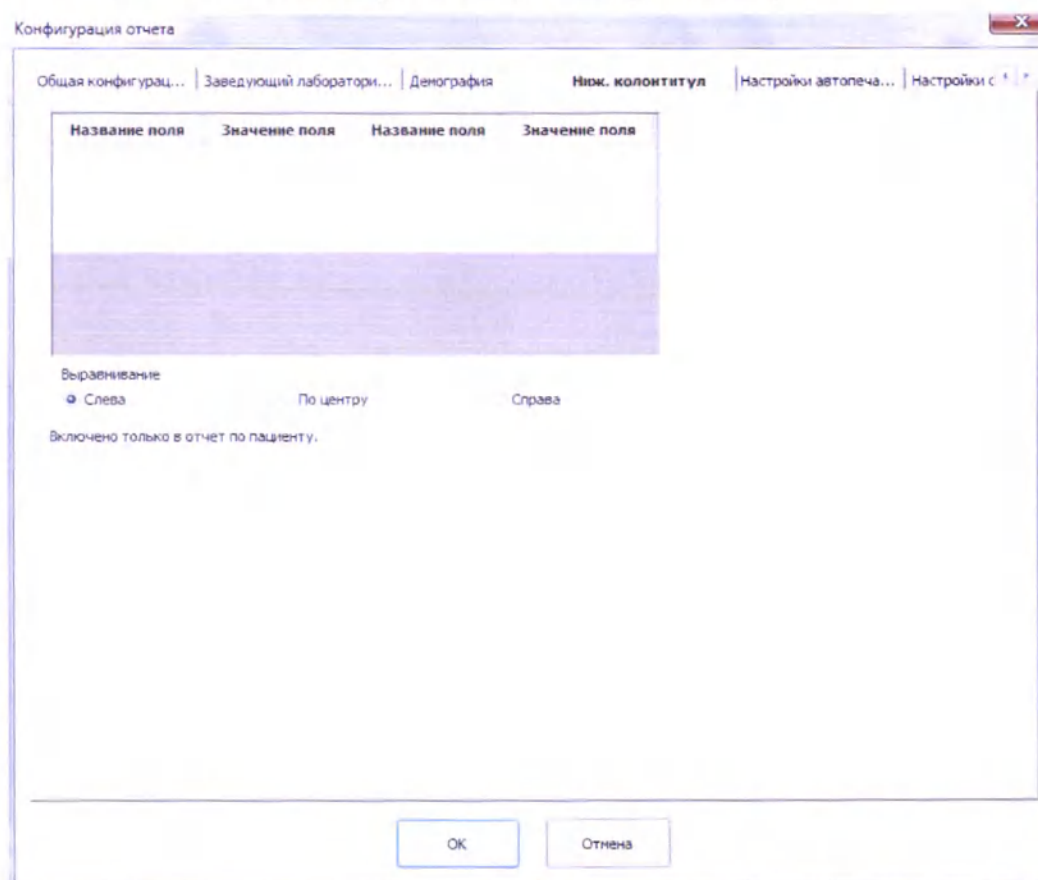
Вкладка демографических данных **Демография** выглядит следующим образом:



Вы можете выбрать ту информацию о пациенте, которая будет представлена в отчете.

Нижний колонтитул

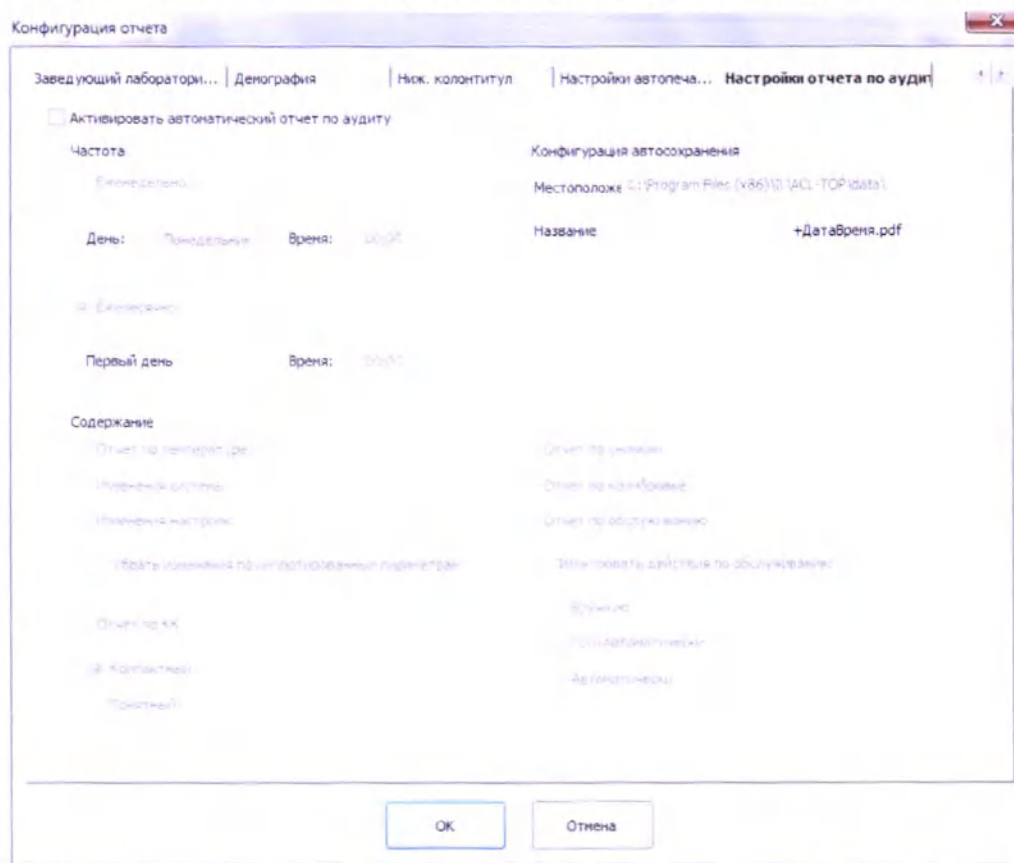
Вкладка нижнего колонтитула выглядит следующим образом:



Ввод здесь осуществляется точно так же, как и в заголовке отчета, только введенная информация будет располагаться внизу печатного отчета.

Настройка автоматической печати

Вкладка настройки автоматической печати выглядит следующим образом:



Вы можете задать автоматический вывод на печать образцов пациентов по пациенту, тесту или штативу; отчеты будут печататься:

- По мере завершения анализа заданного вами количества образцов или тестов, или
- После завершения анализа всех проб данного штатива для образцов, или
- По истечении заданного вами промежутка времени

Во время контролируемой остановки анализатора или в когда анализатор находится в нерабочем состоянии, печать производиться не будет.

Автоматически отчет по образцу будет печататься только в том случае, если появляются результаты, которые ранее не распечатывались. В этом случае будет печататься отчет со всеми выполненными для этого образца тестами. Если все результаты для образца уже были распечатаны, автоматически отчет об этом образце на печать выводиться не будет.

Если выбрана автоматическая печать по тесту, будут печататься результаты тестов завершенных, но ранее не печатавшихся. Тесты, которые завершены и уже распечатаны, автоматически выводиться на печать не будут.

Если выбрана автоматическая печать штатива образцов, все запрограммированные тесты выбранного(ых) типа(ов) будут распечатаны, когда статус штатива поменяется с «В работе» на «Присутствует» или «Пустой».



ПРИМЕЧАНИЕ: Если автоматическая печать выбрана для образцов, то печать отчета каждого индивидуального образца или теста (в зависимости от выбора) будет выполняться на отдельном листе бумаги.

11.10. Конфигурация экрана

Можно настроить конфигурацию окна базы данных **Список проб**, Окна задания тестов и Окна задания материалов.

Выберите **Настройки** → **Дисплей** и затем одно из окон:

- Настройки списка проб
- Окно задания тестов
- Окно задания реактивов)

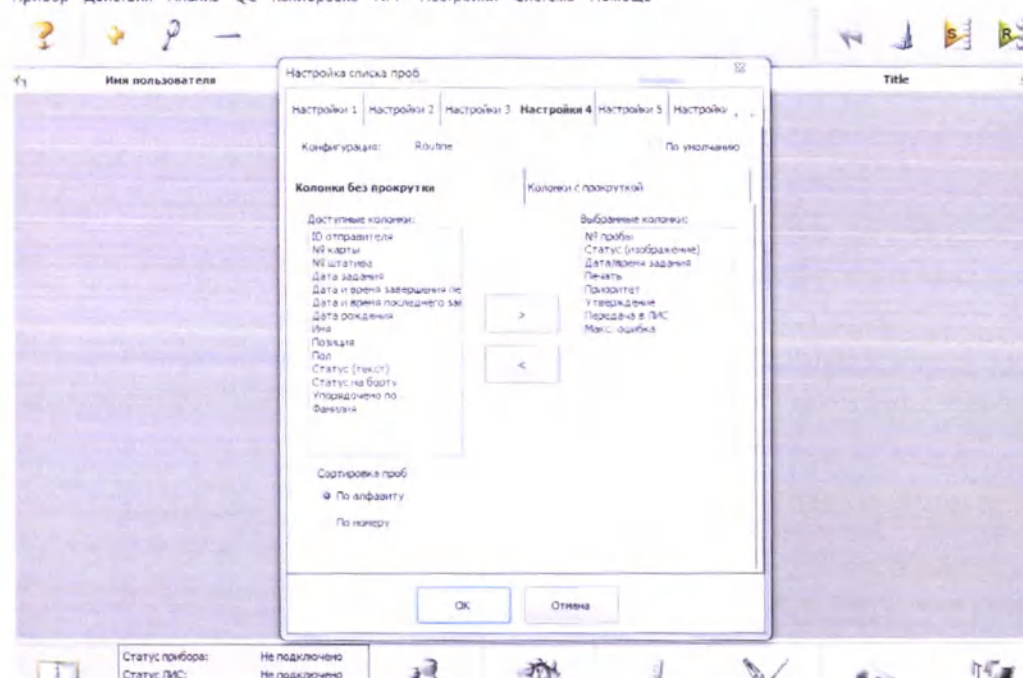
Настройка вида окна базы данных

Чтобы настроить вид окна базы данных:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Настройки списка проб** → **Настройка**.

Откроется окно **Настройки списка проб**

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь



По умолчанию на экране присутствует два вида столбцов данных для каждого набора настроек: неподвижные и сдвигаемые (полосой прокрутки)

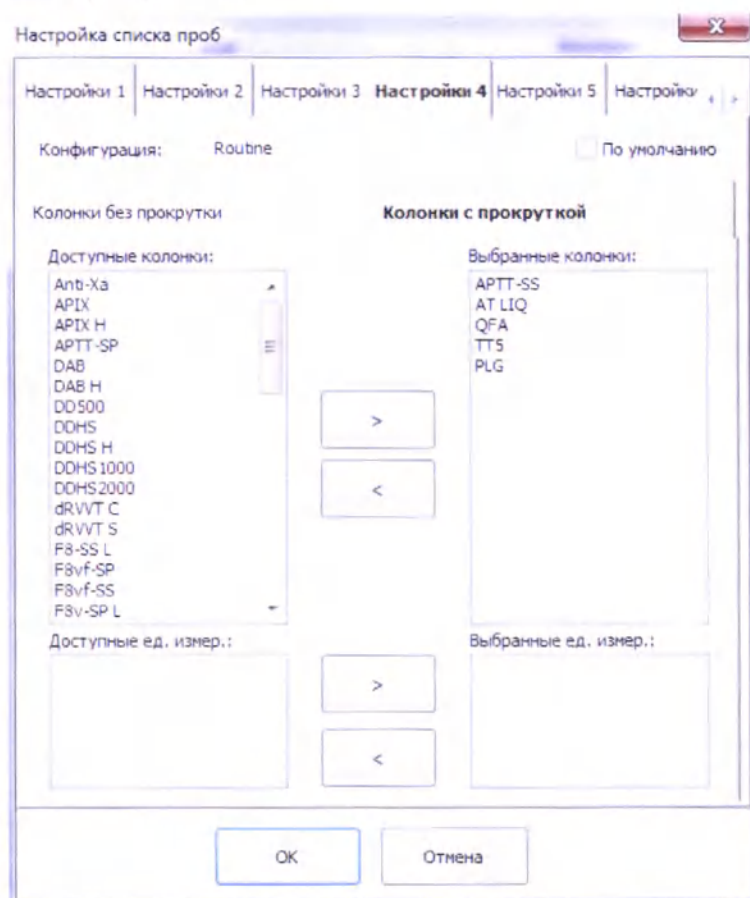
К неподвижным вы можете добавить дополнительные столбцы, выделяя нужные в окошке **Доступные колонки** и перенося их стрелочкой между окошками в **Выбранные колонки**. Или их можно перетащить из окошка в окошко курсором мыши. Вы можете использовать клавишу <Ctrl> и клик мыши, чтобы выбрать несколько столбцов или клавишу <Shift> и

клик мыши, чтобы выбрать ряд смежных столбцов. Внутри окошка **Выбранные колонки** вы можете изменять порядок размещения столбцов, перетаскивая названия вверх или вниз.

Двойной щелчок мыши по названию столбца копирует его в окно напротив.

Вы можете выбрать алфавитную или цифровую сортировку ID образцов, отметив соответствующую опцию на экране.

Вторая вкладка окна настройки вида базы данных содержит перечень столбцов, сдвигаемых прокруткой:



Во вкладке прокручиваемых столбцов находятся названия тестов и единицы измерений. Здесь выбирается результаты каких тестов, в каких единицах измерения и в каком порядке будут представлены в окне базы данных.

Обратите внимание на запись **“Настройки 1”** в поле **Конфигурация** в верхней части диалогового окна. Это означает, что когда оператор выберет в меню **Конфигурация** название **“Настройки 1”**, то появится конфигурация тестов, созданная и сохраненная под этим названием.

Вы можете, если хотите, поменять название конфигурации в поле **Конфигурация**. Например, вы можете поменять название **“Настройки 1”** на **“Профиль 1”**. Это название **“Профиль 1”** появится в заголовке вкладки, где сейчас вы видите **“Настройки 1”**.

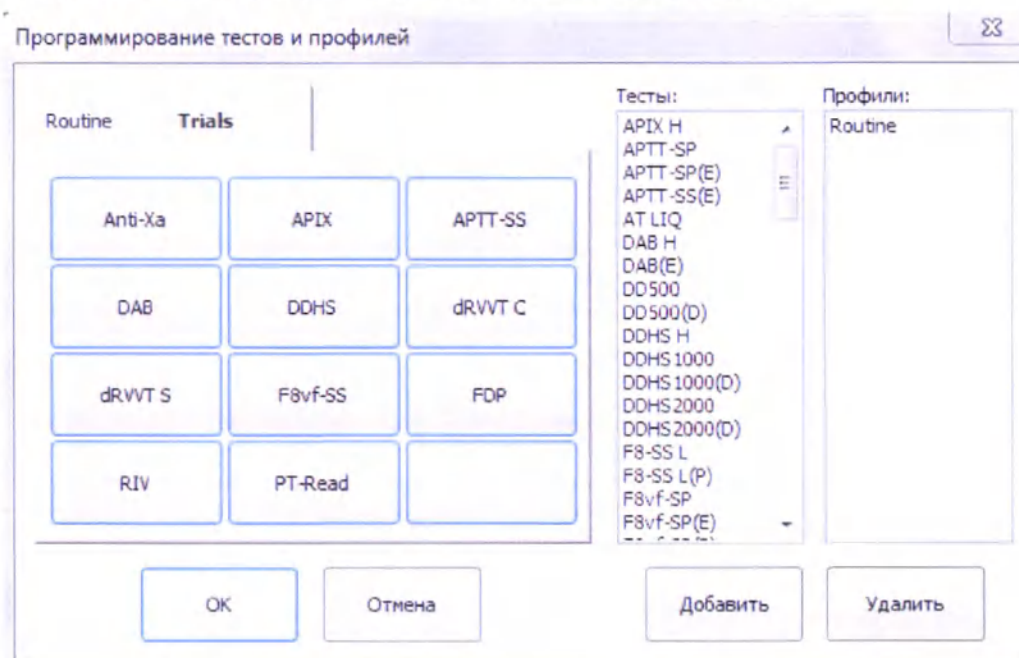
Можно создать и присвоить название 8 конфигурациям тестов. По умолчанию названия конфигураций будут от Настройки 1 до Настройки 8.

Каждый пользователь может в дальнейшем переставлять столбцы, как ему удобно. Вы можете в любой момент переключать одну конфигурации на другую.

Окно программирования тестов

Чтобы сформировать содержание окна программирования тестов и профилей:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Настройка списка тестов**. Откроется окно **Программирование тестов и профилей**.



В этом окне можно добавить или убрать тесты, назначаемые для позиции в штативе для образцов.

При первом открытии кнопки этого окна пустые. С помощью кнопки **Добавить** вы можете создать до 30 вкладок. Введите название вкладки (до 16 знаков) в окне **Задание названия таблицы** и нажмите ОК. Нельзя оставлять название вкладки пустым или дублировать название. Добавленная вкладка имеет пустые кнопки, и эта новая вкладка оказывается в фокусе. Каждая вкладка содержит максимум 12 тестов. Вы можете перемещать вкладки перетаскивая их на другое место. Удалить активную вкладку можно с помощью кнопки **Удалить**.

Добавьте тесты и/или профили к кнопкам вкладки, чтобы можно было назначать их в окне деталей образца **Информация о пробе**. Наведите курсор на тест или профиль в списке **Тесты** или **Профили** и перетащите его на кнопку. Вы можете поменять кнопку для теста или профиля, сначала перетащив название теста/профиля обратно в список **Тесты/Профили**, а потом перетащив его на нужную кнопку. Удаляется тест или профиль перетаскиванием названия обратно в соответствующий список.

Названия тестов и профилей в разных вкладках могут повторяться.

Когда вы закончите настройку окна программирования тестов/профилей, нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Окно программирования материалов

Чтобы сформировать содержание окна программирования материалов:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Окно задания реактивов**.
Откроется окно **Настройка окна задания реагентов**.



В этом окне можно добавить или удалить материалы, используемые в анализе образцов, контроле качества, калибровке и т.д. из окна программирования материалов.

Сформируйте это окно аналогично окну программирования тестов, используя список доступных материалов **Доступные реагенты**.

12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

12.1. Материалы

Идентификация материалов

Успешность автоматического определения штрих-кода (ID материала) зависит от правильного расположения флакона со штрих-кодом в штативе для реагентов. Этикетка со штрих-кодом должна быть видна через щель штатива.

Активным материалом будет называться материал, поставленный на борт и необходимый для выполнения начатого (ACTIVE) теста.

Существует два способа идентификации материала на борту анализатора:

- Автоматический и
- Ручной

Автоматическая идентификация материала

Анализатор ACL TOP 550 CTS с помощью считывателя штрих-кода автоматически идентифицирует материалы с линейными и двухмерными штрих-кодами.

- **Линейные штрих-коды:** Штатив для реагентов с флаконами, имеющими линейные штрих-коды, вставляется анализатор, встроенный лазерный штрих-код считыватель считывает штрих-коды с флаконов с реагентами, анализатор ищет в базе данных по материалам соответствие со считанной информацией, и, если находит, отображает информацию на экране (например, название материала, тип, номер лота, срок годности, стабильность и т.д.).
- **Двухмерные штрих-коды:** для считывания этих штрих-кодов используется внешний 2D считыватель штрих-кода. Анализатор ищет в материальной базе данных соответствие со считанной информацией, и, если находит, отображает информацию на экране (например, название материала, тип, номер лота, срок годности, стабильность и т.д.).

Если анализатор не нашел в своей базе соответствующей информации, необходимо ввести характеристики материала в память анализатора, прежде чем использовать данный реагент в работе.

Чтобы использовать автоматическую идентификацию материала, вставьте штатив с реагентами, помеченными линейными штрих-кодами, в анализатор, или сканируйте двухмерные штрих-коды с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода. Если считывание штрих-кодов активировано, то при вставлении штрих-кодированных материалов в соответствующих штативах для реагентов в анализатор или сканировании их считывателем двухмерного штрих-кода, ручная идентификация этих материалов отключается. Однако, если штрих-код не считывается, не соответствует информации о материале в базе данных анализатора или не поддается использованию по какой-либо другой причине, можно идентифицировать материал вручную.

Линейный штрих-код считыватель встроен в ACL TOP 550 CTS и конфигурация его работы задана в настройках.

Внешний 2D считыватель штрих-кода является внешним ручным устройством. Для реагентов, которым требуется присвоение значений при внесении их в память анализатора (реагенты для ПВ, калибраторы и контроли), в настоящее время на упаковках указаны двумерные штрих-коды. Это сделано для того, чтобы при считывании штрих-кода переносить в анализатор и информацию о лоте и одновременно лот-специфичную информацию и присвоенные значения, такие как МИЧ для реагентов и значения аналитов для калибраторов и контролей QC.

Идентификация материалов вручную

Для программирования штатива, не поставленного на борт анализатора, можно воспользоваться виртуальным штативом без идентификатора на экране компьютера. Информация будет сохраняться на нем до тех пор, пока вы не выйдете из приложения. Если вставить в анализатор штатив, то информация автоматически перейдет на этот штатив и будет удалена с виртуального штатива.

Чтобы вручную идентифицировать материал в штативе, выполните одну из следующих процедур:

Виртуальный штатив:

1. Выберите **Анализ → Реагенты**
2. Дважды кликните позицию на виртуальном штативе для реагентов (изображение штатива расположен на экране слева), чтобы открыть окно деталей штатива
3. Выберите позицию, где расположен материал
4. Нажмите иконку добавления/удаления материала  или дважды кликните эллипс рядом с полем названия материала (**Название реагента**) и выберите нужный материал в окне материалов
5. Нажмите иконку вставки штатива  на панели инструментов
6. Вставьте штатив для реагентов в анализатор

Вставленный штатив

1. Вставьте штатив с реагентами, которые хотите идентифицировать вручную (без штрих-кодов), в анализатор. Система выдаст предупреждение.
2. Войдите в окно реагентов (разбавителей или реагентов), дважды кликните штатив с неидентифицированным материалом (он представлен на экране со знаком вопроса), чтобы открыть окно деталей штатива.
3. Выберите позицию, где расположен материал
4. Нажмите иконку добавления/удаления материала  и выберите нужный материал в окне материалов



ПРИМЕЧАНИЕ: Если материал уже используется, то его ручная идентификация будет отключена до тех пор, пока штатив с материалом не вынут из анализатора

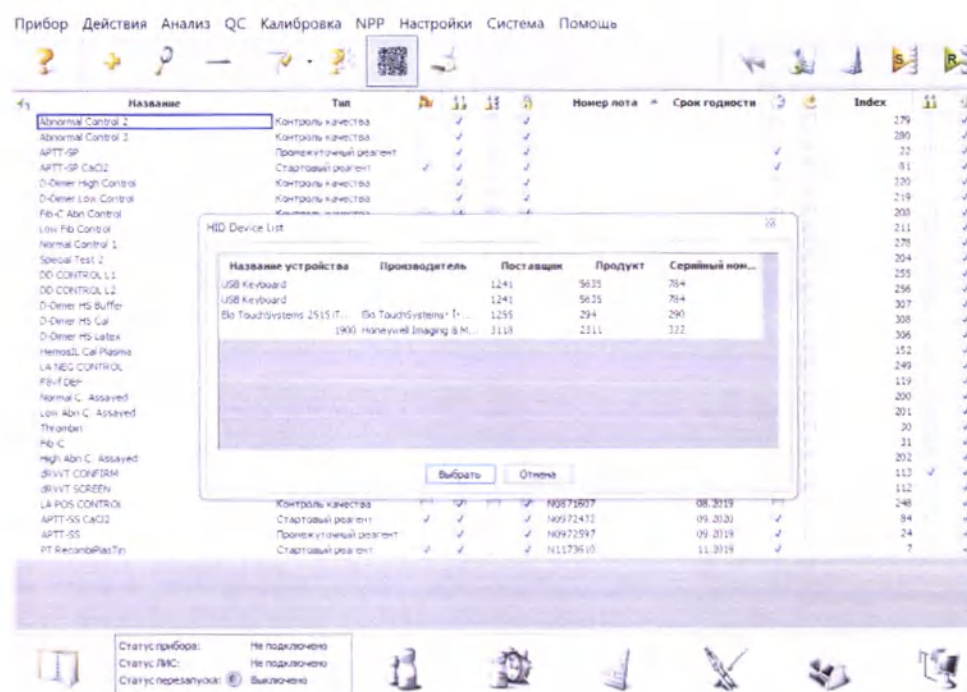
12.2. Внешний 2D считыватель штрих-кода

Для реагентов, имеющих лот-специфические значения (реагенты для ПВ, калибраторы и контроли), в настоящее время на упаковках указаны двумерные штрих-коды, облегчающие внесение информации в компьютер системы. При считывании штрих-кода в анализатор переносится и информация о лоте и одновременно лот-специфичная информация, такая как МИЧ для реагентов и значения аналитов для калибраторов и контролей QC.

Настройка внешнего 2D считывателя штрих-кода:

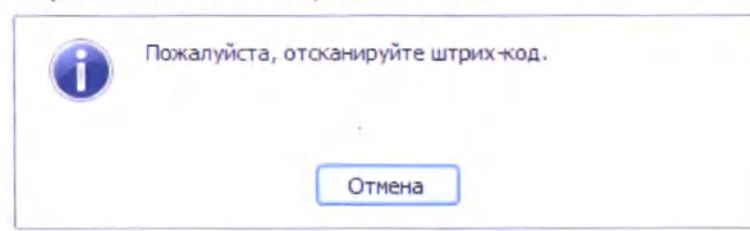
Чтобы настроить работу внешнего 2D считывателя штрих-кода, вставьте в компьютер диск с программой настройки (Plug and Play Program Guide), поставляемый вместе со считывателем и следуйте указаниям на экране.

Чтобы воспользоваться внешним 2D считывателем штрих-кода, нажмите иконку считывателя  на панели инструментов окна **Настройки - Реагенты**, затем выберите устройство из списка: *1900 Honeywell Imaging*.



Появится сообщение «Пожалуйста, отсканируйте штрих-код».

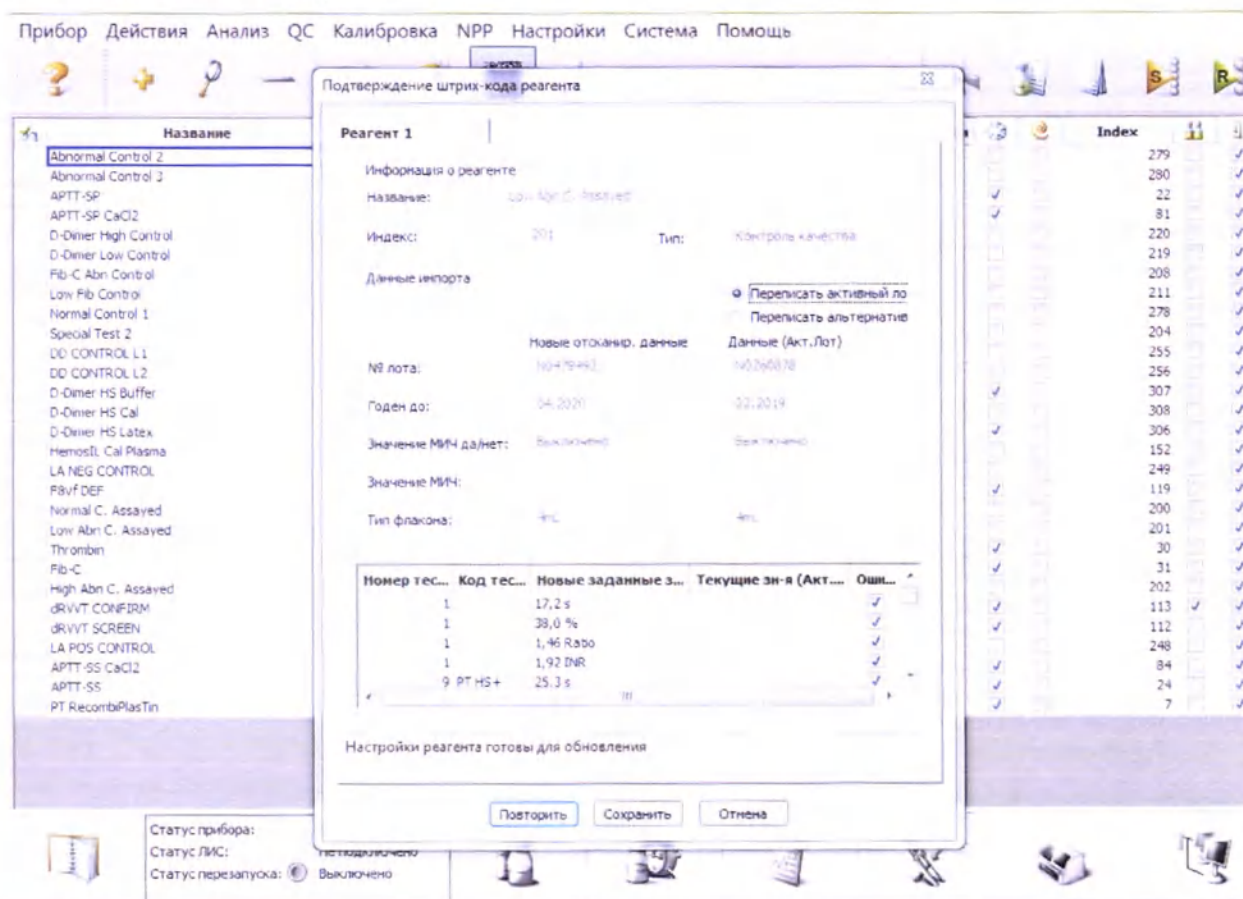
Устройство считывания штрих-кодов: 1900



После успешного сканирования штрих-кода реагента с упаковки, вся считанная информация появится на экране, включая:

- Имя
- Индекс

- Тип
- Каталожный номер



На экране импорта данных вся сканированная информация представлена дважды, сначала новые полученные данные, затем для сравнения значения, которые уже есть в системе. Отображаются следующие поля:

- номер лота
- срок годности
- МИЧ отключен/включен
- значение МИЧ
- тип флакона
- сообщение о состоянии

Столбец Ошибки содержит пометки о возможной дополнительной информации. Кликните соответствующее окошко, чтобы получить информацию. Ошибка вовсе не означает наличия проблемы; в приведенном выше примере ошибка указывает на то, что импортируемое значение имеет единицу измерения, не заданную для данного конкретного теста в данной конкретной системе. Это скорее уведомление, нежели проблема.

Статусное сообщение или сообщение о состоянии показано для каждого материала. Если вся сканированная информация пригодна для импорта, активируется кнопка сохранения **Сохранить**.

Обычно для всех материалов на экране показаны все поля информации. Пустые поля, говорят о том, что информация неизвестна, не имеет соответствия или не применима.

Считанная информация для любого материала сравнивается с информацией об активном лоте. Вы можете оставить в анализаторе новые полученные из штрих-кода параметры материала, сохранив их кнопкой **Сохранить**. После сохранения содержимое окна характеристик материала обновляется. Новые значения не заменяют активного лота при сохранении данных из штрих-кода. Вы по-прежнему должны выполнять калибровки, валидацию и т.д.

Повторить – повторить попытку. После того как штрих-код был считан и информация отразилась на экране, вы можете ее игнорировать и повторить считывание еще раз. Информация на экране при этом исчезнет и считывание штрих-кода будет запущено заново.

Отмена – Отменить – Вы можете отменить операцию считывания штрих-кода в любой момент, и до того, как считывание закончено, и когда данные считаны и представлены на экране.

12.3. Реакционные кюветы

В одну упаковку входит 400 кювет (10 блоков по 10 стрипов по 4 кюветы в каждом). Инструкция по вскрытию упаковки и загрузке кювет в анализатор напечатана наверху упаковочной коробки. В приемник кювет можно загрузить до 20 блоков, т.е. суммарно до 800 кювет одновременно. Дозагрузку кювет можно произвести в любое время, независимо от статуса анализатора.

ACL TOP 550 CTS автоматически определяет наличие кювет. Если кювет в приемнике мало (3 блока (120 кювет) или меньше), на экран выводится предупреждающее сообщение, и если в приемнике кювет не осталось, появляется сообщение об ошибке.

Когда появляется предупреждение, индикатор загрузчика кювет на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора также становится желтым, и желтый восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке, посвященной материалам.

Когда в приемнике кювет не остается, это состояние ошибки, анализатор прекращает работу с новыми образцами и выполняет контролируемую остановку. Светодиодный индикатор приемника кювет становится красным. Красный восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке материалов.



Сигнальная кнопка материалов  и сообщение на экране информируют оператора о том, что в анализаторе больше не осталось кювет.

Добавление кювет в приемник и выход после этого из контролируемой остановки позволит продолжить выполнение тестов.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.*

Реагент для промывания

Реагент для промывания используется для ополаскивания дозатора во время работы. Он поставляется в 4х-литровых бутылках, которые устанавливаются на анализатор с правой стороны. По трубке промывочный раствор самотеком поступает из бутылки в анализатор.

ACL TOP 550 CTS имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем промывочного раствора. Датчик передает предупреждающий сигнал, когда объем жидкости в бутылки падает ниже 1000 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылки остается меньше 600 мл.

Когда появляется предупреждение, индикатор реагента для промывания (Rinse Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым. Когда наступает состояние ошибки индикатор реагента для промывания (Rinse Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается красным. Желтый восклицательный знак на сигнальной кнопке материалов, сообщает о наличии предупреждения, красный восклицательный знак сообщает об ошибке.

Когда анализатор оказывается в состоянии ошибки, он прекращает брать в работу новые образцы и выполняет контролируемую остановку. Если уровень промывочного раствора падает ниже 100 мл анализатор выполняет экстренную остановку.



ВНИМАНИЕ: *Замену бутылки с реагентом для промывания нельзя производить, когда анализатор находится в рабочем состоянии или остановлен в рабочем режиме. Удаление из анализатора бутылки с реагентом для промывания во время работы приведет к экстренной остановке анализатора.*



ВНИМАНИЕ: *Не доливайте реагент для промывания в бутылку на борту. Если для доливания реагента для промывания сифон вытаскивается из бутылки, в него может попасть пузырь воздуха, а последующего цикла промывки, чтобы удалить пузырь из транспортной магистрали, выполнено не будет.*

Чтобы поменять реагент для промывания:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой бутылки.
2. Удалите и выбросьте фольгу, закрывающую горлышко.
3. Снимите крышку с трубкой со старой бутылки, уберите бутылку
4. Прикрутите старую крышку на новую бутылку
5. Поставьте новую бутылку на место на анализатор
6. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.

После того как установлена новая бутылка с реагентом для промывания, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.



ВНИМАНИЕ: *В шаге 3 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 4 и 5 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если сифон на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутылки. Замените его новым комплектом с сифоном.*

12.4. Моющий раствор

Моющий раствор используется для очистки дозатора во время работы. Цикл очистки производится в соответствии с установками в параметрах тестов, или при заказе через окно обслуживания. Моющий раствор поставляется в 500 мл бутылках, которые устанавливаются на анализатор с правой стороны. По трубке от бутылки моющий раствор самотеком поступает в анализатор. По трубке моющий раствор самотеком поступает из бутылки в анализатор.

ACL TOP 550 CTS имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем моющего раствора. Датчик передает предупреждающий сигнал, когда объем жидкости в бутылке падает ниже 75 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылке остается меньше 25 мл.

Когда появляется предупреждение, индикатор моющего раствора (Clean Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым, и желтый восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке, посвященной



материалам. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора также становится желтым

Когда наступает состояние ошибки, анализатор прекращает забирать в работу новые образцы, и останавливается в рабочем режиме. Индикатор моющего раствора (Clean Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей становится красным, красный восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке



материалов и сообщение информирует оператора, что закончился моющий раствор. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора становится красным. Если моющего раствора вообще не обнаруживается в чашечке для очистителя, анализатор выполняет экстренную остановку.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор содержит соляную кислоту и требует осторожного обращения. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА МОЮЩЕГО РАСТВОРА С КОЖЕЙ ИЛИ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА! При переносе или смене бутылок с моющим раствором надевайте перчатки, очки и защитную одежду.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор в анализаторе нельзя менять, когда анализатор находится в работе или в состоянии контролируемой остановки.

Чтобы поменять моющий раствор:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой бутылки.
2. Снимите крышку с трубкой со старой бутылки, уберите бутылку
3. Прикрутите старую крышку на новую бутылку
4. Поставьте новую бутылку на место на анализатор
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.



ВНИМАНИЕ: В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если сооружение

на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутылки. Замените его новым комплектом с сифоном.

После того как установлена новая бутылка с моющим раствором, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.



ВНИМАНИЕ: Если система обнаружит отсутствие моющего раствора в чашечке для очистителя (что может случиться, если попавший в соединительную трубку пузырь воздуха дойдет до чашечки), раздастся звуковой сигнал и произойдет экстренная остановка анализатора. Можно выполнить цикл промывки/ополаскивания для каждого дозатора, заказав процедуры в окне обслуживания, чтобы удалить пузыри из транспортных линий очистителя.

12.5. Система сливов

Система сливов включает в себя сливы моющего раствора и реагента для промывания, которые используются во время работы и в процедурах обслуживания и затем утилизируются. Использованные жидкости сбрасываются в специальные места на станциях мойки/очистки каждого из дозатора. Внутренние резервуары для сливов, которые находятся под станциями мойки/очистки, принимают сливы, пока не накопится достаточного количества, и датчик уровня не включит сливной насос, чтобы перекачать их в контейнер под емкость для жидких отходов.

Сливной насос опорожняет внутренние сливные резервуары по трубкам в контейнер под емкость для жидких отходов, который стоит под АМ. В этом контейнере нет датчика уровня, оператору необходимо отслеживать его уровень заполнения самостоятельно.

Чтобы поменять контейнер под емкость для жидких отходов:

1. Откройте крышку нового контейнера.
2. Снимите крышку с трубкой со старого контейнера
3. Прикрутите старую крышку на новый контейнер
4. Поставьте новый контейнер на место на анализатор
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения воздуха в трубки. Если сифон на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с контейнера. Замените его новым комплектом с сифоном.
- Если использовался раствор гипохлорита, ополосните контейнер дистиллированной водой.
- Не заливайте гипохлорит в пустой контейнер
- Убедитесь, что поплавков датчика уровня находится около стенки контейнера



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: системные сливы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера

12.6. Реагенты

Термином «реагенты» обозначают и реагенты, и дефицитные плазмы. Реагенты подразделяются на стартовые реагенты и промежуточные.

- Стартовым называется реагент, который при добавлении к образцу или реакционной смеси запускает реакцию в ячейке в зоне детекции ORU. Этот реагент всегда последним добавляется в реакционную ячейку-кювету
- Промежуточным называется реагент, взаимодействующий с определенными компонентами образца, но не запускающий реакцию

В штативы для реагентов можно ставить флаконы емкостью 15 мл и 20 мл, но с соответствующими адаптерами можно также использовать и флаконы на 4 мл и 10 мл.

Адаптеры под штативы для реагентов



Реагенты размещают в штативах для реагентов, и штативы вставляют в соответствующие позиции. Их можно также поставить в штатив для разбавителей D2. Если вы поставите флакон в неправильное место, на экране появится предупреждающее сообщение.

Предупреждающее сообщение появляется, когда уровень реагента в флаконе падает ниже заданного. Если обнаружено, что бутылка пуста, появится сообщение об ошибке. Если несколько флаконов одного реагента ставится на борт, то, когда уровень в первом флаконе становится 0, дозатор обращается ко второму флакону, потом к 3 и т.д. Из флаконов с 0 объемом попыток отбора реагента производиться не будет.

Калибраторы, ПНП

- Калибратором называется тип образца с известными значениями аналита, который используется для калибровки теста.
- ПНП (пул нормальной плазмы) называется тип образца, который используется для сравнения в качестве стандарта, обычно используется для расчета МНО и в расчетах тех результатов, где требуется нормализованное отношение.

Во время работы вы можете видеть какие материалы размещены на борту, и сколько их осталось по объему. Подробности смотрите в описании зоны разбавителей.

Когда уровень реагента в бутылочке падает ниже заданного, появляется предупреждающее сообщение. Если флакон пуст, появится сообщение об ошибке, и анализатор останавливается в рабочем режиме.

Калибраторы, ПНП можно поставить в штатив для образцов под открытые пробирки в чашечках для образцов. Однако при этом нельзя воспользоваться штрих-кодом и теряется возможность использовать функции слежения, такие как предупреждение о малом объеме, стабильность на борту, срок годности.

Если материал поставлен в зоне образцов и тип материала выбран **Калибратор|ПНП**, то соответствующий материал необходимо выбрать в выпадающем списке № пробы. Справа от поля № пробы три варианта выбора. По умолчанию стоит Калибратор. Если ваш материал не калибратор, выберите соответственно ПНП. Вам также необходимо выбрать, какой это лот активный или альтернативный.

Группировка **Калибратор|ПНП** позволяет одному и тому же материалу, заданному в списке материалов присваивать разный тип материала

12.7. Контроль качества

Материалы для контроля качества можно ставить в штатив для разбавителей в позицию D1 или в штативы для образцов под открытые пробирки в зоне образцов.

Если контрольные материалы вы ставите на борт в чашечках, то вы теряете возможность использовать функции слежения, такие как предупреждение о малом объеме, стабильность на борту, срок годности.

12.8. Образцы

Образец – это порция плазмы крови пациента. Образцом также может называться материал, на котором выполняется тест, и сюда входят калибраторы, контроли, ПНП материалы.

Образцы ставят в штативы для образцов, штативы затем вставляют в соответствующие позиции в зоне образцов. Можно использовать первичные пробирки и чашечки для образцов.



ВНИМАНИЕ: В качестве чашечек необходимо использовать чашечки для образцов производства IL объемом 2 мл. Использование других чашечек может привести к ошибкам аликвотирования и неправильным результатам.

Если пробирки снабжены штрих-кодами, то номера образцов **№ образца** будут считаны и автоматически попадут в ACL TOP 550 CTS, если нет, то идентификаторы необходимо ввести вручную.

Пробирки без крышек и адаптеры под штативы для образцов в открытых пробирках (при выключенном режиме CTS)

Штативы для образцов не-CTS типа сконструированы для работы с чашечками и различными видами открытых пробирок. Использование специальных адаптеров обеспечивает фиксацию пробирок в штативе во время отбора проб и увеличивает до максимума доступный для работы объем образца.

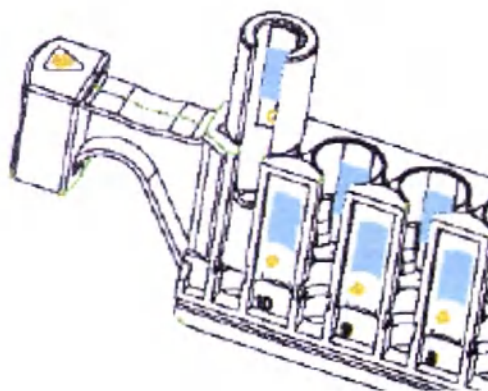
Если уровень жидкости в пробирке находится ниже уровня дна чашечки для образцов (это максимальная глубина, на которую может опуститься игла дозатора), то образец не сможет быть отобран.

Чтобы решить эту проблему, для ряда педиатрических и аликвотных пробирок, разработано 3 типа адаптеров для работы на базовой модели анализатора: адаптер для аликвотных пробирок, для педиатрических пробирок и для микро-пробирок. Аликвотный адаптер поднимает пробирку до уровня дна чашечки для образцов. Педиатрические пробирки поднимаются аналогично, но они, к тому же, меньшего диаметра, адаптер нужен также чтобы фиксировать в центре тонкие пробирки. Проверена их работа с пробирками 1,8 мл и 2,7 мл. Адаптер для микро-пробирок рассчитан на работу исключительно с микро-пробирками 1,3 мл фирмы Sarstedt.

Чтобы избежать ошибок аликвотирования, ошибок работы дозатора и загрязнения проб, важно выбирать для работы правильный адаптер.

Аликвотные адаптеры черного цвета, педиатрические – синие и адаптеры для микро-пробирок – зеленые для облегчения их идентификации.

Адаптер под штатив для образцов Адаптер в штативе



ВНИМАНИЕ: При работе с педиатрическими пробирками убедитесь, вставив их в штатив, что в них достаточно образца. При недостаточном количестве плазмы, пробо-заборник может опуститься до эритроцитов, что может привести к забиванию иглы пробозаборника и потере точности результатов.



ВНИМАНИЕ: стеклянные пробирки могут разбиваться. Работайте с ними с повышенной осторожностью.

Утвержденный список открытых пробирок для ACL TOP 550 CTS модели (только в штативах для открытых пробирок, режим CTS выключен)

ТИП ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ТРЕБУЕМЫЙ АДАПТЕР	ПОЧЕМУ АДАПТЕР НУЖЕН
2.0 мл чашечка	IL P/N 55751-00	N/A	
1.8 мл педиатрический Vacutainer®	Becton Dickinson 366392	Pedi Адаптеры для педи- атрических пробирок (набор 10 шт.) IL P/N	Мала OD, мал объ- ем заполнения

ТИП ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ТРЕБУЕМЫЙ АДАПТЕР	ПОЧЕМУ АДАПТЕР НУЖЕН
		00028533500	
1.8 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363080	N/A	
1.8 мл Vacutainer	Becton Dickinson 368273	N/A	
2.7 мл педиатрический Vacutainer	Becton Dickinson 366393	Pedi Адаптеры для педи- атрических пробирок (набор 10 шт.) IL P/N 00028533500	Мала OD, мал объ- ем заполнения
2.7 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363083	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 369714	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 366415	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 367714	N/A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette®*	Greiner Bio-One Vacuette® 454321	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем запл- нения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454327	N/A	
5 мл Vacuette	Greiner Bio-One 454330	N/A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454322	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем запл- нения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454332	N/A	
2.7 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454334	N/A	
1.3 mL Micro Tube*	Sarstedt 41.1506.005	Micro Адаптеры для мик- ропробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533700 набор 10 шт	Мала OD, мал объ- ем заполнения
2.9 mL S-Monovette®	Sarstedt 04.1902.100	N/A	
3 mL S-Monovette	Sarstedt 05.1165.100	N/A	
5 mL S-Monovette	Sarstedt 05.1071.100	N/A	
	Terumo VF-	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок	Мал объем запл-

ТИП ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ТРЕБУЕМЫЙ АДАПТЕР	ПОЧЕМУ АДАПТЕР НУЖЕН
1.8 mL Venosafe®	052SBCS07	(набор 10 шт) IL P/N 00028533400	нения
2.7 mL Venosafe	Terumo VF-053SBCS07	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения
3.6 mL Venosafe	Terumo VF-054SBCS07	N/A	
1.8 мл Venoject II®	Terumo VP-C052K	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения
2.7 мл Venoject II®	Terumo VP-CW053K	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения
4.5 мл Venoject II®	Terumo VP-CW050K	N/A	
1.8 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0185, NP- CS0185	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения
2.7 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0275, NP- CS0275	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Удерживает пробирку в штативе
3.6 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0365, NP- CS0365	N/A	
1.8 мл Sekisui пробирка	Sekisui SPM-U0502S	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения
1.8 мл Sekisui пробирка	Sekisui ST-518SC	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Fisherbrand P/N 14-956 3D	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Corning® P/N 430662	Aliquot (Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Мал объем заполнения

12.9. Разбавители

Разбавителем называется раствор, которую используют для разбавления и уменьшения концентрации другого раствора. Разбавитель для образца используется для снижения концентрации образцов; Разбавитель для реагентов— для снижения концентрации реагентов.

Разбавители для образцов ставятся в штатив для разбавителей D1 в зоне образцов; разбавители для реагентов – в штатив для разбавителей D2 или в штативы для реагентов R1 – R4 в зоне реагентов. Размещение разбавителей для образцов в зоне реагентов или разбавителей для реагентов в зоне образцов приведет к появлению предупреждающего сообщения.

Первые две позиции в штативе для разбавителей рассчитаны на 30 мл флаконы, но со специальными адаптерами туда можно поставить и 4мл, и 10мл, и 20мл флаконы. Для каждого типа маленьких флаконов существует свой адаптер, правильно располагающий флаконы в штативе и позволяющий считывать штрих-коды. От других адаптеров для флаконов адаптеры для Разбавителей отличаются красным цветом.

Адаптеры под штативы для разбавителей



на 4мл

на 10 мл

на 20 мл

Если объем разбавителя падает ниже заданного, появляется сообщение об ошибке.

Загрузка штативов - схема расстановки

Схема расстановки показывает, какие материалы и в какие позиции каких штативов можно ставить. Она также показывает типы штативов и позиции для них в анализаторе.

Чтобы вывести на экран схему расстановки **Карта реагентов**:

Нажмите иконку схемы расстановки , или выберите в меню окон реагентов и разбавителей **Действия → Обзор → Карта реагентов**



Цветовая индикация указывает какой материал может быть поставлен в штатив в соответствующей позиции на борту анализатора. Например,

- Образцы пациентов можно ставить на любой штатив в S1 – S8.
- Калибратор может стоять в штативах для образцов в позиции S1 – S8 и в штативе для разбавителей в позициях D1.
- Разбавители для образца могут находиться только в штативе D1, разбавители для реагентов – в штативах в позициях D2 и R1 – R4.

Пробирки с образцами и флаконы с реагентами/разбавителями ставьте на борт аккуратно, не повреждая штрих-кодов и разворачивая этикетки со штрих-кодами наружу, чтобы они были видны для штрих-код считывателя.

Хотя штативы можно загружать в анализатор в любом порядке, существуют основные правила для оптимизации работы анализатора:

- Штативы с образцами загружаются слева направо (т.е. позиция S1 – первая).
- Штатив не обязательно заполнять полностью, чтобы перейти к загрузке следующего штатива



ВНИМАНИЕ: Если вы работаете на анализаторах модели CTS с 5 мл пробирками Monovette фирмы Sarstedt, то ставьте их отдельно от других пробирок. Ряды (позиции для штативов) справа и слева от штативов с высокими 5 мл пробирками должны быть пустыми. Не ставьте в штативы с 5 мл пробирками другие пробирки, которые ниже по высоте. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка CTS пробозаборника не уперлась в высокую 5 мл пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл). Все остальные пробирки и чашечки можно ставить в штативы вперемежку.



ВНИМАНИЕ: *Закрытые пробирки можно ставить только на CTS штативы, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только на обычные штативы для образцов.*

Аккуратно по направляющим вставляйте штативы в позицию до конца. В противном случае штатив может не встать на место, и реагенты могут пролиться.

Зона образцов

Правая сторона АМ – это зона образцов, где размещаются образцы пациентов. Образцы загружаются на борт анализатора в штативах, проходя через штрих-код считыватель.

Зона образцов находится при комнатной температуре и сюда помещается 4 штатива по 10 образцов каждый.

Когда штатив находится в работе (во время отбора проб), он блокируется, и индикатор у соответствующей позиции штатива горит желтым. Когда штатив уже больше не используется, индикатор меняет цвет на зеленый и штатив освобождается.

На обычном штативе для базовой модели ACL TOP 550 CTS могут стоять одновременно и открытые пробирки, и чашечки для образцов; закрытые пробирки ставятся только в штатив с меткой CTS (штатив с буквами CTS на передней панели) и только, если **включен** CTS режим.

Если CTS режим **отключен**, анализатор откажется принимать штативы для образцов под закрытые пробирки и штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт. При отключенном CTS режиме анализатор будет принимать открытые пробирки и чашечки для образцов только в обычных штативах для открытых пробирок.

Адаптеры под штативы для образцов, которые используются для CTS модели, приведены ниже в разделе «Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов»

Чтобы вывести на экран зону образцов **Пробы**:

- Выберите на панели инструментов иконку зоны образцов 
- Вы можете выйти сюда же через меню **Анализ → Пробы**

Используйте это окно для назначения тестов образцам.

Окно зоны образцов имеет следующую панель инструментов:



С их помощью можно сделать следующее:

 Иконка выполнения тестов запускает рабочую сессию. Эта иконка неактивна, если рабочая сессия уже идет или анализатор находится в каком-либо статусе, кроме **Готов**. Вы можете начать работу и через меню: **Действия → Схема → Запуск тестов**. Эта иконка есть и на экране деталей штатива образцов **Настройки штатива**.

 Вы можете добавить или выполнить тесты в любой момент во время работы анализатора. Иконка возможности выполнения открывает таблицу возможности выполнения теста **Необходимые реагенты**, которая имеет две вкладки: таблицу возможности выполне-

ния теста и возможности выполнения контроля качества QC. Таблица возможности выполнения теста показывает с помощью галочек, все ли готово в анализаторе для выполнения заданного вами теста. Красный X указывает, что тест не может быть выполнен.

Таблица возможности выполнения контроля качества показывает, могут ли быть выполнены, заданные вами тесты контроля качества.

Справа от иконки возможности выполнения находится иконка схемы расстановки материалов .

 Иконка деталей штатива открывает детальную информацию о выбранном штативе

 Иконка возвращения считывателя штрих-кодов в исходное положение

 Иконка печати отчетов по статусу вставленных штативов, в которых находится хотя бы один реагент и по статусу этих реагентов. Используется, например, при выполнении обслуживания, когда требуется удалить с борта все реагенты.

Эта таблица показывает какие типы материалов в какие позиции можно ставить на борт анализатора. Например, Разбавитель для образцов можно ставить только в позицию D1, а промежуточные реагенты можно ставить в позиции D2 и R1 – R3.

Панель навигации зоны образцов имеет следующие инструменты:

 возврат на предыдущий экран

 отображение списка образцов базы данных

 вывод на экран зоны реагентов

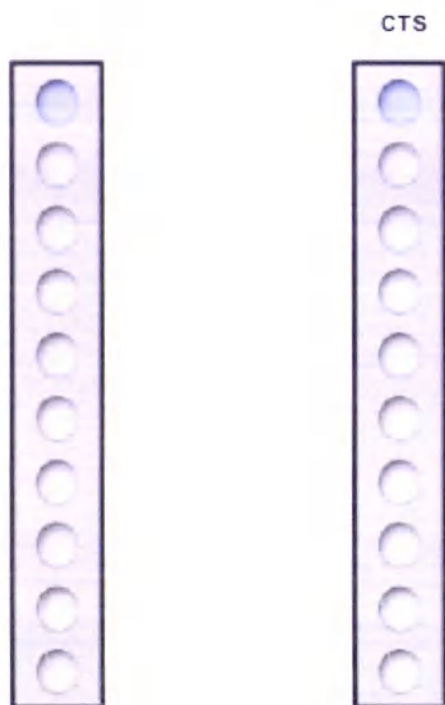
 вывод на экран зоны разбавителей

На экране зоны реагентов или разбавителей рядом появляется иконка возврата в зону образцов .

Карта реагентов и дилуэнтов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия → Обзор → Карта реагентов и дилуэнтов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

12.10. Штативы

Штатив для открытых пробирок изображен слева. Штатив для образцов под закрытые пробирки /штатив ACL CTS для пробирок Саршtedт– справа.



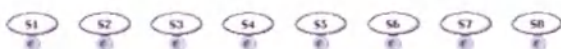
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Образец # 1 находится наверху, # 10 – внизу
- В штативе для образцов кроме пробирок с образцами могут стоять чашечки с калибраторами, контролями или образцами пациентов.
- Круги на изображении штатива обозначают 10 позиций в штативе для образцов. Круги окрашены в разные цвета, так чтобы по цветной кодировке можно было сразу определить статус образца.
- Если курсор мыши задержат на кружочке, появится ID образца.
- Если один раз кликнуть образец, появится информация об образце: ID образца, назначенные тесты и время до завершения текущего теста.

Штатив, изображенный в окне зоны образцов далеко слева, – особенный. Он представляет собой виртуальный штатив для образцов, тот, который на столе и еще не вставлен в соответствующую позицию анализатора. Этот виртуальный штатив позволяет предварительно запрограммировать образцы в штативе до его вставления в анализатор. Конечно, вы можете программировать штатив с образцами и после того, как вставите его в анализатор. Но во многих случаях лучше это делать заранее.

Панель управления штативами для образцов

Внизу зоны образцов на экране находится панель управления штативами. Каждая позиция имеет короткое название от S1 до S8



С помощью любой из кнопок доступа можно вставить либо вытащить штатив из соответствующей позиции в анализаторе. Функционально эти кнопки идентичны физическим кнопкам на анализаторе. Нажимая на физическую кнопку, кликая или прикасаясь к вирту-

альной на экране, вы приводите в движение штрих-код считыватель, который передвигается к выбранной позиции, позволяя вставить штатив.

Под каждой кнопкой, обозначающей позицию, есть индикатор.

- Серый – в этой позиции нет штатива
- Зеленый – штатив есть, и он в данный момент не используется. Его можно достать
- Оранжевый – штатив используется, его нельзя вытащить.

Индикатор штрих-код считывателя

Непосредственно над панелью управления штативами расположен индикатор нахождения штрих-код считывателя:



Когда штрих-код считыватель движется, его движение отражается на экране. Когда вы нажимаете кнопку с номером позиции штатива, индикатор штрих-код считывателя появляется над этой кнопкой, как только штрих-код считыватель окажется около выбранной позиции.

Штативы на борту

Вы можете получить доступ к штативу на борту, нажав физическую кнопку около соответствующей позиции или виртуальную на экране компьютера. Индикатор штрих-код считывателя на экране и сам штрих-код считыватель переместятся к соответствующей позиции. Поскольку выбранный штатив находится на борту анализатора, то он отражается и на экране компьютера.



ПРИМЕЧАНИЕ: Символ белой машинки скорой помощи обозначает срочный STAT образец.

Если позиция в штативе для образцов помечена вопросительным знаком, это означает, что здесь находится неидентифицированный образец. Это происходит в том случае, если на пробирке (чашечке) нет штрих-кода и образец не был запрограммирован заранее вручную.

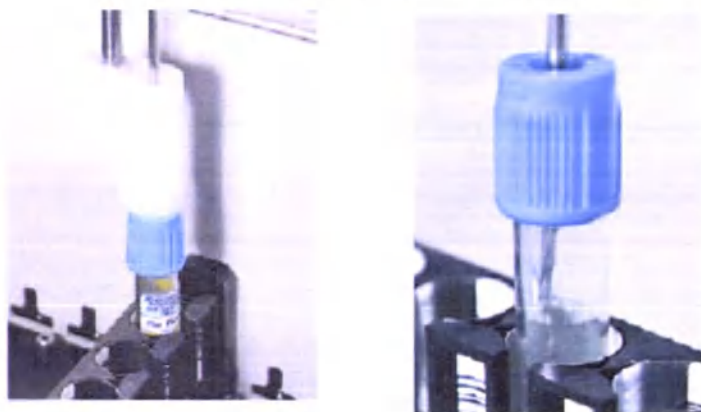
12.11. Отбор проб из закрытых пробирок



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность укола. Не вставляйте руки внутрь анализатора во время движения пробозаборника.

Пробозаборник для отбора образца из закрытой пробирки (CTS – Closed Tube Sampling) – это специально разработанный узел, состоящий из прокалывателя и иглы дозатора, которая расположена внутри прокалывателя. Рука пробозаборника снабжена прижимной стойкой для фиксации и удержания пробирки с образцом таким образом, чтобы позволить прокалывателю проткнуть крышку пробирки. После того, как прокалыватель проникает внутрь, он остается в крышке пробирки достаточно долго, чтобы игла дозатора опустилась в пробирку и отобрала образец. Крошки от проткнутой пробки улавливаются фильтром на станции мойки руки пробозаборника.

Прокалывание крышки пробирки



После взятия образца рука CTS пробозаборника движет к моечной станции и промывается. Струя сжатого воздуха проходит через прокалыватель и выдувает любые застрявшие там остатки, после чего промывается и ополаскивается.

Для работы с закрытыми пробирками используются специальные штативы для образцов под закрытые пробирки и штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт; на этих штативах на передней их части жирным шрифтом написано **CTS**.



ВНИМАНИЕ: Если анализатор не обнаруживает крышки на пробирке, помещенной в штатив с меткой CTS, на экране появляется предупреждение. Удалите пробирку из штатива с меткой CTS и поместите в штатив для образцов под открытые пробирки. В штатив с меткой CTS можно ставить только закрытые пробирки. Открытые пробирки и чашечки с образцами нужно ставить только в штативы для открытых пробирок.

CTS штативы



Вы можете включить или отключить CTS режим (работы с закрытыми пробирками) на экране задания основных установок (**Общие настройки**). При включенном режиме CTS анализатор принимает и штативы для образцов под открытые пробирки, и штативы для образцов под закрытые пробирки, и штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт.



ВНИМАНИЕ: Закрытые пробирки можно ставить только в штативы с меткой CTS, а обычные открытые пробирки и чашечки с образцами можно ставить только в штативы для открытых пробирок.

При отключенном режиме CTS анализатор не будет принимать с меткой CTS; если вы вставите в анализатор штатив с меткой CTS, на экране появится сообщение об ошибке:

«CTS штатив отклонен». При отключенном CTS режиме анализатор работает с открытыми пробирками и чашечками с образцами только в штативах для открытых пробирок.

Если вы попытаетесь отключить режим CTS, когда штатив с меткой CTS вставлен в анализатор, появится сообщение «Невозможно отключить режим CTS. CTS штатив/ы находятся в настоящий момент в работе».

Приведенный ниже рисунок показывает, как происходит прокол/взятие пробы в режиме CTS (слева) и в режиме простого отбора проб (справа)



Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов

Штативы для образцов модели ACL TOP 550 CTS сконструированы для работы с различными видами пробирок. Использование специальных адаптеров обеспечивает фиксацию пробирки в штативе во время прокола крышки отбора проб и увеличивает до максимума доступный для работы объем образца.

Если уровень жидкости в пробирке находится ниже уровня дна чашечки для образцов (это максимальная глубина, на которую может опуститься игла дозатора), то образец не сможет быть отобран.

Чтобы решить эту проблему, для ряда педиатрических и аликвотных пробирок, разработано 4 типа адаптеров для работы на CTS модели анализатора: адаптер для аликвотных пробирок, адаптер для педиатрических пробирок и адаптер для микро-пробирок и адаптер для CTS штативов. Адаптер для аликвотных пробирок поднимает дно пробирки до уровня дна чашечки для образцов. Педиатрические пробирки поднимаются аналогично, но они имеют меньший диаметр, адаптер служит также чтобы фиксировать тонкие пробирки по центру. Использование адаптеров для педиатрических пробирок валидировано для пробирок на 1,8 мл и 2,7 мл. Адаптер для микропробирок рассчитан на работу исключительно с микропробирками 1,3 мл фирмы Sarstedt.

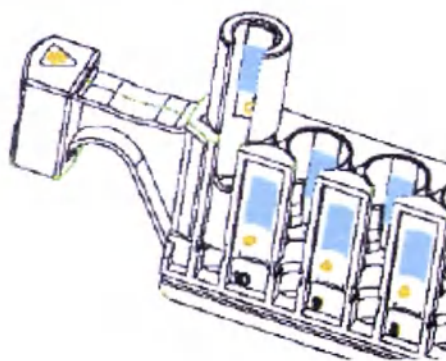
Адаптеры для аликвотных пробирок черного цвета, адаптеры для педиатрических пробирок – синие, адаптеры для микропробирок – зеленые и адаптеры для CTS штативов – красные для облегчения их идентификации.

Чтобы избежать ошибок аликвотирования, ошибок работы пробозаборника и загрязнения проб, важно выбирать для работы правильный адаптер.



ВНИМАНИЕ: В CTS штатив можно ставить только закрытые пробирки, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в штативы для открытых пробирок

Адаптер для пробирки Адаптер в штативе

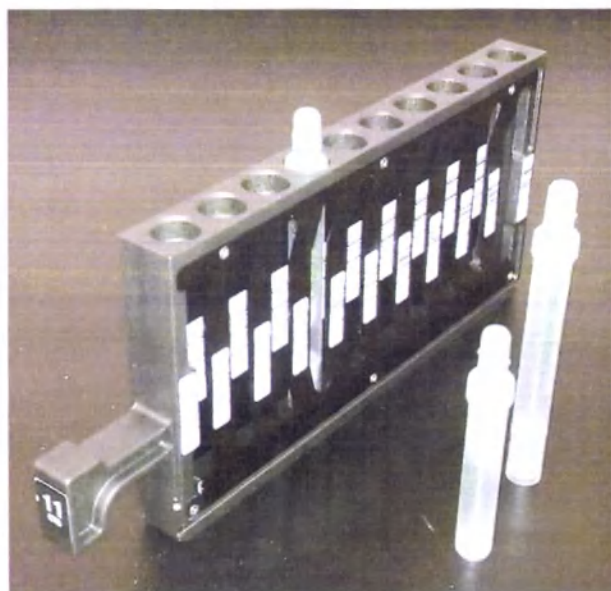
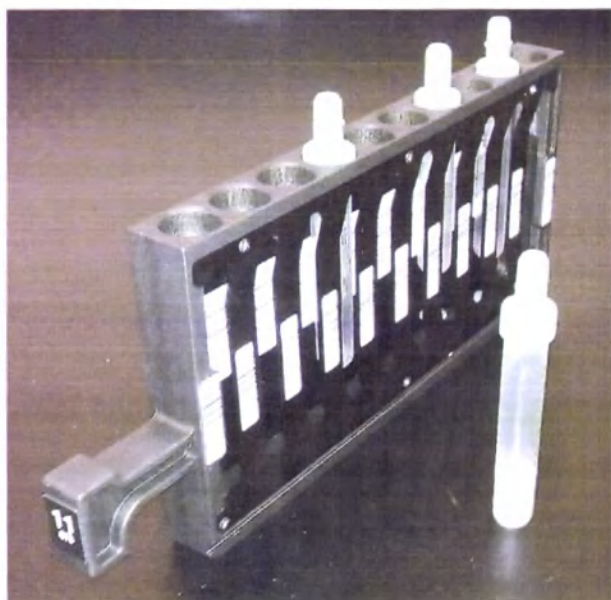


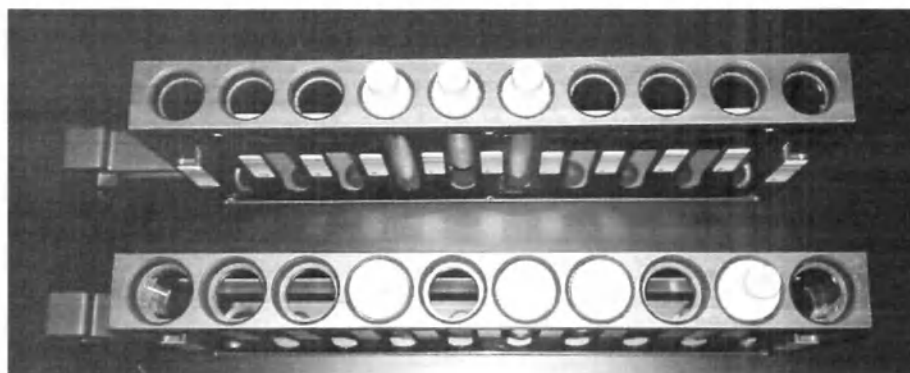
ВНИМАНИЕ: стеклянные пробирки могут разбиваться. Работайте с ними с повышенной осторожностью.

12.12. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт (Sarstedt CTS racks)

Данные штативы обеспечивают надежную фиксацию при работе в режиме CTS с закрытыми пробирками Sarstedt. Существует 2 типа штативов различного диаметра:

- Первый тип рассчитан на пробирки с диаметром крышки 16.3 мм (например, Sarstedt P/N 04.1902.100, 2.9 мл);
- Второй тип рассчитан на пробирки с диаметром крышки 14.0 мм (например, Sarstedt P/N 05.1165.100, 3.0 мл или Sarstedt P/N 05.1071.100, 5.0 мл).





Утвержденный список закрытых пробирок для ACL TOP 550 CTS модели (CTS режим включен, только штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм)

Тип пробирки	Производитель/ Кат. номер	Требуемый адаптер	Требуемый штатив
1.8 мл педиатрический Vacutainer®	Becton Dickinson 366392	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) (IL P/N 00028533500)	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл пластиковый Vacutainer®	Becton Dickinson 363080	N/A	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл Venosafe+	Terumo VF-052SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт.) IL P/N 00028533400	Низкий объем наполнения
1.8 мл Venoject II+	Terumo VP-C052K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт.) IL P/N 00028533400	Низкий объем наполнения
2.7 мл педиатрический Vacutainer®	Becton Dickinson 366393	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) IL P/N 00028533500	Штативы для образцов под закрытые пробирки
2.7 мл пластиковый Vacutainer®	Becton Dickinson 363083	N/A	Штативы для образцов под закрытые пробирки
4.5 мл Vacutainer®	Becton Dickinson 369714	N/A	Штативы для образцов под

ТИП ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ТРЕБУЕМЫЙ АДАПТЕР	ТРЕБУЕМЫЙ ШТАТИВ
			закрытые пробирки
4.5 мл Vacutainer®	Becton Dickinson 366415	CTS Адаптеры под штативы для образцов (набор из 10 шт) - IL P/N 28533600	Штативы для образцов под закрытые пробирки
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454327	N/A	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454322	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Низкий объем наполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454332	N/A	
2.7 мл Greiner Bio-One Vacuette®	Greiner Bio-One 454334	N/A	
2.9 мл S-Monovette®*	Sarstedt 04.1902.100	Sarstedt (IL P/N 285821- 00) (IL P/N 294127- 00)	Sarstedt (IL P/N 285831)
3 мл S-Monovette®*	Sarstedt 05.1165.100	Sarstedt (IL P/N 285821- 00) (IL P/N 294127- 00)	Sarstedt (IL P/N 285831)
5 мл S-Monovette®*	Sarstedt 05.1071.100	Sarstedt (IL P/N 285821- 00) (IL P/N 294127- 00)	Sarstedt (IL P/N 285831)
2.7 мл Venosafe®	Terumo VF-053SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Штативы для образцов под закрытые пробирки
2.7 мл Venoject II®	Terumo VP-CW053K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл Vacutainer	Becton Dickinson 368273	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 367714	N/A	
5.0 мл Vacuette	Becton Dickinson 456323	CTS адаптер	

° **Штатив Sarstedt** (IL P/N 285831) используется для работы с закрытыми пробирками Sarstedt.

* Если вы работаете на анализаторах модели CTS с 5 мл пробирками Monovette фирмы Sarstedt, то ставьте их отдельно от других пробирок. Ряды (позиции для штативов)

справа и слева от штативов с высокими 5 мл пробирками должны быть пустыми. Не ставьте в штативы с 5 мл пробирками другие пробирки, которые ниже по высоте. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка CTS пробозаборника не уперлась в высокую 5 мл пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл). Все остальные пробирки и чашечки можно ставить в штативы вперемежку.

+ Используемый объем пробы – 100 мкл

Список пробирок, которые не рекомендуется использовать для работы на ACL TOP 550 CTS модели (CTS режим включен, штативы для образцов под закрытые пробирки, штативы ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм)

Тип пробирки	Производитель/ Кат. номер	Почему не рекомендуется использовать при включенном CTS режиме
2.0 мл чашечка	IL P/N 55751-00	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
Аликвотная пробирка	Fisherbrand P/N 14-956 3D	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
Аликвотная пробирка	Corning P/N 430662	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
1.3 мл Micro Tube (закрытая)	Sarstedt 41.1506.005	Материал крышки не прокалывается. Используйте только в открытом виде. Используйте только в открытом виде. Максимальный используемый объем – 200 мкл. Содержит антикоагулянт в пробирке и имеет откидную крышку—это не vacutainer и не аликвотная пробирка. Отберите кровь шприцом, затем заполните пробирку и смешайте кровь с антикоагулянтом.
1.8 мл Sekisui пробирка (закрытая)*	Sekisui SPM- U0502S (изменен материал крышки)	Крышки имеют середину зубчатой формы (по диаметру близкой к диаметру прокалывателя). Могут возникнуть проблемы с проколом: прокалыватель не сможет правильно попасть в центр и проколоть крышку
1.8 мл Sekisui пробирка (закрытая)	Sekisui SPM- K0502S	Эта пробирка не удовлетворяет требованию, что минимальный используемый объем должен составлять 500 мкл (10 тестов ПВ) для использования на данном анализаторе. В данный момент, в среднем из пробирки возможно отобрать 250 мкл. Это связано с тем, что расстояние от крышки до линии заполнения - 52.50 мм и пробозаборник может перемещаться

Тип пробирки	Производитель/ Кат. номер	Почему не рекомендуется использовать при включенном CTS режиме
		только 54 мм от вершины крышки внутрь пробирки. Если пробирка не заполнена до необходимого уровня, тест не может быть выполнен.
3.6 мл Venosafe (закрытая)	Terumo VF-054BCS07	Пробирка имеет высокий объем заполнения. Нет достаточного зазора между уровнем плазмы и низом крышки во время отбора пробы. При использовании закрытой пробирки в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм, пробозаборник может окунуться в образец, запечатать иглу пробозаборника, что может привести к неточности работы.
4.5 мл Venoject II (закрытая)	Terumo VP-CW050K	Пробирка имеет высокий объем заполнения. Нет достаточного зазора между уровнем плазмы и низом крышки во время отбора пробы. При использовании закрытой пробирки в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм, пробозаборник может окунуться в образец, запечатать иглу пробозаборника, что может привести к неточности работы.
1.8 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0185, NP-CS0185	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
2.7 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0275, NP-CS0275	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
3.6 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0365, NP-CS0365	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
1.4 mL Sarstedt Monovette	Sarstedt 06.1668.001	Превышение ZMax*. Требуется адаптер для размещения в штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. При отсутствии адаптера есть возможность отобрать только 80 мкл.
1.0 mL Greiner педантическая пробирка	Greiner P/N 450413	Пробирка не может быть использована в закрытом виде, с проколом. Так как пробирка сужается к концу, существует риск выливания избытка жидкости во время некоторых тестов.

*Максимальное расстояние, которое проходит проба в направлении Z (вертикальном), измерено в самой низкой возможной точке аспирации пробы.

12.13. Зона реагентов

К зоне реагентов относятся 4 правых позиций под штативы для реагентов в правой части АМ. В ней поддерживается пониженная температура $+15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$. Экран, отображающий зону реагентов, функционально похож на экран зоны образцов. Штатив для реагентов вмещает до шести 20-мл или 15-мл флаконов, а с соответствующими адаптерами под штативы для реагентов можно также использовать и флаконы на 4 мл и 10 мл. На борту анализатора первые две позиции #1 и #2 в любом штативе поддерживают функцию перемешивания, если во флакон с реагентами положены магнитные мешалки.

Когда штатив используется в работе (во время отбора материала), он блокируется, и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После того, как штатив уже не используется, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив освобождается.

Чтобы вывести на экран зону реагентов Реагенты:

- Нажмите на панели инструментов иконку зоны реагентов
- Можно выйти в это окно через меню **Анализ** → **Реагенты**



Штатив для реагентов изображается на экране следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ: Материал (реагент) # 1 наверху, а материал # 6 внизу.

Карта реагентов и дилуентов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия** → **Обзор** → **Карта реагентов и дилуентов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

С правой стороны зоны реагентов есть ограниченная рамкой область, в которой приведены предупреждения и сообщения об ошибках и показаны индикаторы статуса.

Все ошибки и предупреждения, касающиеся реагентов, представлены в поле Предупреждения и ошибки.

Статус дополнительных реагентов показывает следующее:

• **Транспортер кювет:**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - осталось меньше 3 блоков кювет	желтый
ОШИБКА, кювет не осталось совсем	красный



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Сливы отходов являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера.

• **Очищающая жидкость (Моющий раствор):**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – осталось меньше 75 мл	желтый
ОШИБКА - осталось меньше 25 мл	красный
Бутыль СНЯТА с анализатора	красный

• **Промывающая жидкость (Реагент для промывания):**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – осталось меньше 800 мл	желтый
ОШИБКА - осталось меньше 600 мл	красный
Бутыль СНЯТА с анализатора	красный

• **Использованные кюветы:**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - более 60% заполнения	желтый
ОШИБКА - более 80% заполнения	красный
Лоток ВЫНУТ из анализатора	красный



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при опорожнении лотка с использованными кюветами.

• **Открыта крышка:**

ОТКРЫТА	зеленый
ЗАКРЫТА	серый

Настройки штатива

Окно Настройки штативов содержит информацию обо всех флаконах с реагентами, находящихся в штативе для реагентов. Двойной клик изображения штатива в зоне реагентов открывает окно детальной информации об этом штативе.

Название реагента

Если кликнуть знак (...) справа от поля названия материала (Название реагента) или иконку добавления/удаления материала , откроется первая вкладка окна материалов с названиями введенных в анализатор реагентов. Выберите одно из названий материалов для этой позиции. Параметры реагентов можно изменить, только когда он не стоит на борту.

№ лота

Это лот материала. По умолчанию выбирается активный лот материала. Если параметры альтернативного лота введены в анализатор, вы можете выбрать его.

Приор. (Приоритет или порядок использования)

По умолчанию приоритет стоит 0. Порядок автоматически устанавливается системой. Первая поставленная на борт бутылка используется первой, вторая – второй и т.д. Однако вы сами можете ввести цифрами порядок использования бутылок. Материал в позиции с самым высоким приоритетом (т.е. приоритет 1) будет использоваться первым. Если есть предупреждение или сообщение об ошибке, вы не сможете изменить приоритет.

Годен до

Это срок годности данного лота материала, как указано на этикетке реагента производителем.

Предупреждения и ошибки

Если есть предупреждение или сообщение об ошибке, оно появляется в поле **Ошибки и предупреждения**. Дважды кликните это поле, чтобы прочитать сообщение полностью. Вот некоторые варианты сообщений:

низкий объем материала

отсутствие материала

лот не определен

неправильное размещение материала

несовместимый размер флакона

срок годности на борту истек

срок годности лота материала истек

материал не перемешивается

Стабильность

Это количество часов, в течение которых реагент еще будет стабилен на борту анализатора

Объем

Это текущий объем реагента (в мл) на борту анализатора

Цветная кодировка реагентов

Далеко слева от каждой позиции реагента есть цветной индикатор, который дает дополнительную информацию о реагенте в этой позиции:

Не поставлен на борт	серый
Находится на борту, но не идентифицирован	зеленый со знаком вопроса
Находится на борту, идентифицирован	зеленый
Находится на борту, есть предупреждение	желтый
Находится на борту, есть сообщение об ошибке	красный
В данный момент в работе	зеленый, жирно обведенный черным
В работе, есть предупреждение	желтый, жирно обведенный черным
В работе, есть сообщение об ошибке	красный, жирно обведенный черным

Виртуальный штатив

С левого края экрана зоны реагентов находится специальный штатив для реагентов. Он представляет собой виртуальный штатив, который как бы стоит на рабочем столе и еще не вставлен в анализатор. Он позволяет предварительно запрограммировать реагенты в штативе до того, как штатив для реагентов будет вставлен в соответствующую позицию анализатора. Конечно, вы можете запрограммировать штатив после того, как он попал в анализатор, но в ряде случаев бывает удобнее сделать это заранее.

Программирование реагентов без штрих-кодов с использованием виртуального штатива для реагентов

1. Кликните иконку зоны реагентов  или выберите в меню **Анализ → Реагенты**
2. Дважды кликните позицию на виртуальном штативе (самый левый из реагентных штативов на экране), чтобы открыть детали штатива.
3. Нажмите иконку добавления материала , чтобы открыть окно материалов.
4. Нажмите кнопку с названием реактива, чтобы поместить этот материал в штатив в данную позицию.
5. Повторите последнюю процедуру для всех нужных реагентов.
6. Когда все реагенты для данного штатива будут выбраны, кликните иконку загрузки штатива .
7. Вставьте штатив в анализатор.

12.14. Зона разбавителей

К зоне разбавителей относится позиция слева от зоны реагентов. В этой зоне можно разместить до 16 калибровочных плазм, контрольных материалов для QC и разбавителей в оригинальных флаконах в штативах для разбавителей.

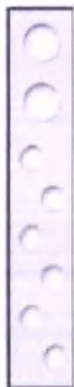
Когда штатив используется (во время отбора материала), он блокируется, и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После того, как штатив уже не используется, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив освобождается.

В зоне образцов, разбавителей и реагентов разбавители дозируют два дозатора.

Отдельного экрана зоны разбавителей в ПО ACL TOP 550 CTS не существует:

- Нажмите на панели инструментов иконку зоны реагентов .
- Можно выйти в это окно через меню **Анализ → Реагенты**

Зона Разбавителей вмещает 2 штатива для Разбавителей. Штатив для разбавителей вмещает два больших флакона и шесть маленьких. Первые две позиции в штативах могут быть также заняты флаконами на 4 мл, 10 мл и 20 мл при использовании соответствующих адаптеров под штативы для разбавителей. Штатив для разбавителей изображается на экране следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ: Материал # 1 наверху, а материал # 8 внизу.

Карта реагентов и дилуентов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия → Обзор → Карта реагентов и дилуентов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

Настройки штатива

Окно Настройки штатива с разбавителями содержит информацию обо всех флаконах с материалами, находящихся в штативе. Двойной клик изображения штатива на экране зоны разбавителей открывает окно детальной информации об этом штативе.

Это окно идентично окнам Настроек штатива для реагентов.

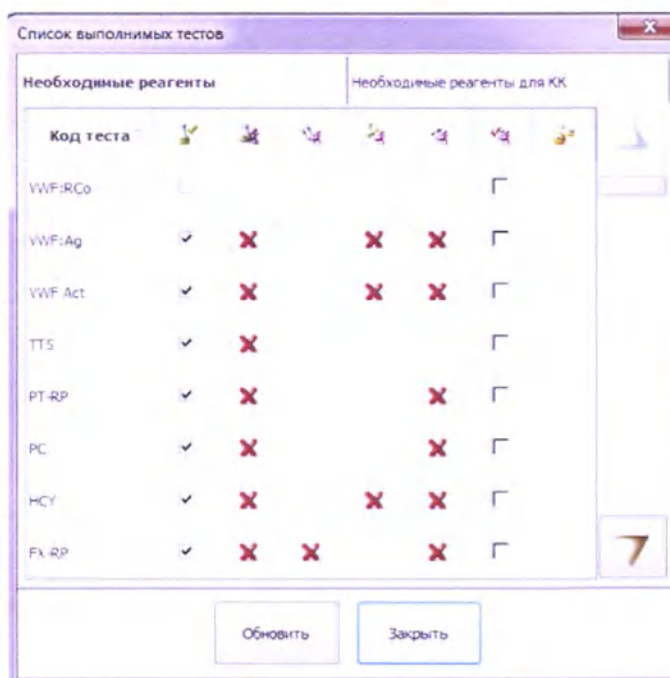
12.15. Список выполнимых тестов

Список выполнимых тестов – это таблица, показывающая, все ли материалы необходимые для выполнения выбранного теста, присутствуют и пригодны для использования.

Чтобы открыть Список выполнимых тестов из окна зоны образцов, реагентов или разбавителей:

- Выберите в меню **Действия → Обзор → Список выполнимых тестов**.
- Нажмите иконку .

Эта иконка есть на экранах зоны образцов, реагентов или разбавителей. Она открывает таблицу возможности выполнения, которая имеет две вкладки: вкладку с таблицей возможности выполнения теста и вкладку с таблицей возможности выполнения контроля качества.



Список выполнимых тестов

В первой колонке перечислены все настроенные активированные тесты. Все остальные столбцы имеют в качестве заголовков иконки.

Значения иконок – заголовков столбцов:



- согласованность.

Если стоит галочка, значит, тест может быть выполнен



- необходимое для выполнения тестов пациента

Говорит о возможности выполнения нормальных и удлиненных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в каком-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного координат и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнить.

Необходимые материалы могут включать некоторые или все из перечисленных, в зависимости от заданных параметров теста

- Реагенты цикла загрузки
- Разбавители образцов цикла загрузки

- Разбавители реагентов цикла загрузки
- Чистящие материалы для цикла загрузки материалов
- Разбавитель для предварительного разведения
- Разбавитель для предварительного разбавления очистителя
- Разбавитель для предварительного разбавления при повторном исследовании
- Разбавитель для предварительного разбавления очистителя при повторном исследовании

 - необходимое для выполнения параллелизма

Для всех тестов, в которых прописана возможность проверки параллелизма, в этом столбце стоит или красный крест или количество возможных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения причина, в случае невозможности выполнения.

 - необходимое для выполнения калибровки

Для всех тестов, которым по заданным параметрам требуется калибровка и эта калибровка не импортируется из других тестов, в этом столбце стоит или красный крест или количество возможных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения.

FX-RP - Калибровка			
Реагент	Тип	Расположение	#Тестов
Clean B Diluted	Clean	D1,R1-R3	✗
Factor Diluent	Дилуэнт проб	D1	✗
FX Def. Plasma	Дефицитная плазма	D1,R1-R3	✗
HemosIL Cal Plasma	Калибратор/ПНП	S1-S4,D1	✗
PT RecombiPlasTin	Стартовый реагент	R1-R3	✗

✗ - необходимые реагенты для КК (вкладка необходимые реагенты для КК, описанная ниже, несет дополнительную информацию)

Список выполнимых тестов

Необходимые реагенты

Код теста	Реагент	
APTT-SP	High Abn C. Assayed	✗
APTT-SP	Normal C. Assayed	✗
APTT-SP	Low Abn C. Assayed	✗
AT LIQ	Normal C. Assayed	
AT LIQ	Low Abn C. Assayed	
AT LIQ	Special Test 1	
AT LIQ	Special Test 2	
DD	D-Dimer High Control	

Обновить Закрыть

Необходимые реагенты для КК

AT LIQ - QC

Реагент	Тип	Расположение	#Тестов
Clean B Diluted	Clean	D1,R1-R3	✗
AT Liq Fxa	Промежуточный реагент	D1,R1-R3	✗
AT Liq Substrate	Стартовый реагент	R1-R3	✗
Factor Diluent	Дилуэнт проб	D1	✗
Normal C. Assayed	Контроль качества	S1-S4,D1	✗

Job not feasible Needed materials not placed, incorrect placement or empty volume.

Если в этом поле стоит черная галочка – выполнение контроля качества возможно; все материалы (реагенты и контроли) стоят на своих местах и в достаточном количестве. Если в этом поле серая галочка – значит, некоторых материалов на борту недостаточное количество, чтобы выполнить тест. QC может быть выполнен с использованием контролей, которые присутствуют в достаточном количестве.

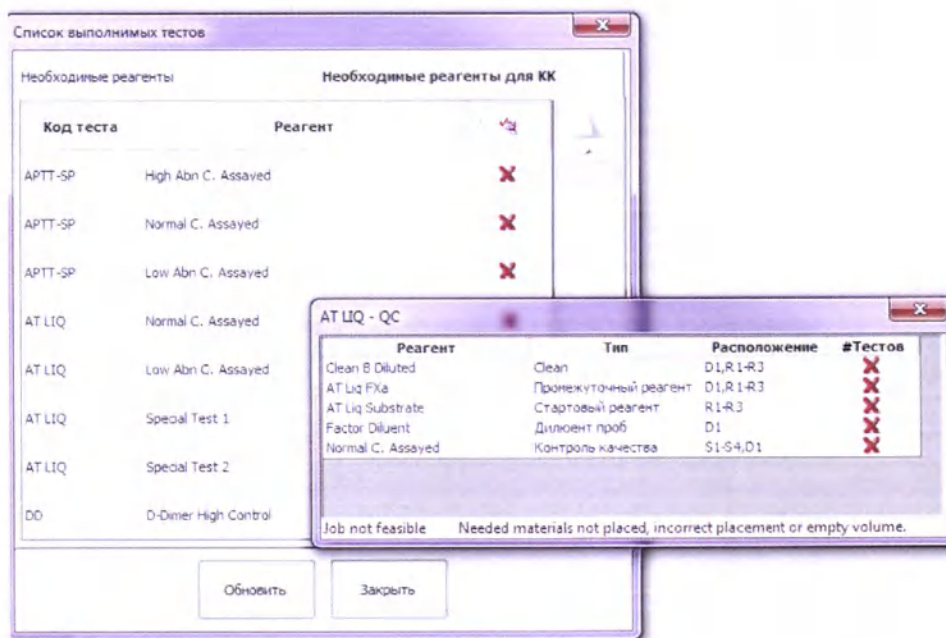
Если в этом поле нет галочки – контроль качества не может быть выполнен.

👤 - необходимое для выполнения ПНП

Все тесты, для которых определен аналитический референс, будут иметь в этом столбце красный крест или число. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если **стоит 0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения.

Необходимое для выполнения контроля качества



В столбце Код теста перечислены все активированные тесты.

В столбце **Реагент** перечислены все заведенные контрольные материалы, заданные для теста

В третьем столбце показано количество тестов, которые могут быть выполнены с материалами, установленными на борту. Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения

Обновить/Заккрыть

Обе вкладки имеют кнопки Обновить и Заккрыть. Чтобы обновить информацию окна, используйте кнопку Обновить. Чтобы закрыть окно, используйте кнопку Заккрыть.

13. ЗАПУСК И ОСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

Обзор главы запуск и остановка анализатора

Чтобы запустить или остановить работу анализатора выберите из:

- Запуск анализатора
- Завершение работы анализатора
- Экстренная остановка
- Контролируемая остановка
- Возобновление работы

13.1. Запуск анализатора

Чтобы запустить анализатор:

1. Проверьте, чтобы были закрыты отделения для образцов и для реагентов
2. Включите управляющий модуль (т.е. ПК и монитор)
3. Включите анализатор кнопкой **on/off** на правой стороне анализатора
4. Войдите в Windows
5. Дважды кликните иконку ACL TOP 550 CTS  на экране монитора
6. Войдите в программу ACL TOP 550 CTS под своим именем (User Name) и паролем (Password)
7. Автоматически начнется инициализация.

Процесс инициализации механических частей анализатора занимает около 3-х минут. По завершении инициализации переходит к установлению заданной температуры охлаждаемых и подогреваемых устройств.



ВНИМАНИЕ: Если какой-либо из пробозаборников находится не на месте, анализатор прекращает инициализацию и переходит в статус Ошибка. Вам необходимо выбрать Система → Диагностика → Пробозаборники и выполнить корректировку положения соответствующего(их) пробозаборника(ов) для завершения инициализации. Когда вы выйдете (**Выход**) из окна диагностики, анализатор продолжит инициализацию механики автоматически.



ВНИМАНИЕ: Если анализатор не может обнаружить фильтр на CTS модуле, на экране появляется сообщение об ошибке. Вы должны надеть CTS фильтр на модуль для завершения инициализации.

ВНИМАНИЕ: Нагрев анализатора до рабочей температуры (статус Включение меняется на ГОТОВ) в отсутствие на борту образцов и реагентов при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает около 30 минут. При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C потребуется около 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе в отсутствие на борту образцов и реагентов. Время перехода анализатора в рабочий режим зависит от температуры окружающей среды и начального состояния самой системы.

Система готова к работе, когда светодиодный индикатор статуса светит зеленым и на экране статус системы ГОТОВ.

Обычно ACL TOP 550 CTS работает непрерывно. Автоматические процедуры обслуживания, такие как периодические промывки системы транспорта жидкостей, обеспечивают готовность системы к выполнению анализов в любое время.

13.2. Завершение работы анализатора

Чтобы завершить работу анализатора необходимо:

1. Анализатор находится в состоянии **ГОТОВ**. Выберите **Выход** в выпадающем списке меню Анализатор. Появится сообщение: "«Вы действительно хотите выйти?»"
2. Выберите **ОК**. Анализатор начнет выполнять сокращенную инициализацию, чтобы переместить механические части в безопасные позиции.
3. После завершения механической инициализацией выключите аналитический модуль. Выключатель находится на правой стороне анализатора.
4. Завершите работу управляющего модуля согласно стандартной процедуре Windows.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если вы выберете **Отмена** при появлении сообщения "Вы действительно хотите выйти?" операция завершения будет отменена.
- Завершение работы невозможно (нет доступа) если вы запросили отчет (распечатать или переслать), но не подтвердили его и не отменили.
- Если вы выберете в меню **Действия** → **Экспорт** → **Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия** → **Печать** → **Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

13.3. Экстренная остановка

Экстренная остановка приводит к немедленному прерыванию всех операций и остановке всех движений в аналитическом модуле. экстренная остановка выполняется независимо от состояния анализатора (за исключением только ситуации, когда анализатор не подсоединен), даже если ни один пользователь не зарегистрирован в системе.

Чтобы выполнить экстренную остановку:

- Нажмите кнопку **Экстренная остановка** на передней панели анализатора. Она расположена сразу за считывателем штрих-кода в его исходном положении.

13.4. Контролируемая остановка

Выбор **Контролируемая остановка** в меню анализатора приведет к прекращению работы ACL TOP 550 CTS с новыми пробами. Это контролируемая остановка, выполненная оператором, в отличие от контролируемой остановки, инициированной самим анализатором;

функционально обе остановки происходят одинаково. При этом заканчивается анализ всех уже взятых в работу проб и после этого аналитический модуль переходит в состояние **ГОТОВ**. Тесты, которые еще не были начаты до остановки анализатора, возвращаются в состояние «НА БОРТУ».

Чтобы выполнить Контролируемую остановку:

- Выберите в выпадающем списке меню Контролируемую остановку. Система попросит подтверждения.
- Выберите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выберете Отмена или закроете окно с запросом подтверждения, запрос контролируемой остановки будет отменен.

13.5. Восстановление

Выбор Восстановление в меню анализатора ре-инициализирует систему и возвращает ее в состояние ГОТОВ после экстренной остановки.

При экстренной остановке и последующем возобновлении работы информация об образцах и реагентах в штативах на борту сохраняется в памяти анализатора, если во время экстренной остановки штрих-код считыватель не находился в движении и/или крышки отделений образцов и реагентов не открывались. Образцы, тесты для которых находились в состоянии **ЗАДАНО**, после возобновления работы могут быть запущены в работу иконкой исполнения .



ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время экстренной остановки штрих-код считыватель находился в движении и/или крышки отделений образцов и реагентов открывались, информация об образцах и реагентах в штативах на борту будет стерта из памяти анализатора при последующем возобновлении работы. Такая предосторожность предусмотрена в силу того, что во время остановки над образцами и реагентами могли производиться какие-либо действия, которые система не была в состоянии распознать и проконтролировать. В этом случае штативы необходимо извлечь из анализатора, а затем вновь вставить на место.

- При извлечении и повторной установке штативов система рассматривает их после возобновления работы как новые образцы и/или реагенты.

Если после остановки работа не возобновляется и анализатор «зависает», попробуйте еще раз нажать кнопку экстренной остановки на передней панели анализатора.

14. КАЛИБРОВКА

Обзор главы калибровка

Калибровка позволяет перевести измеренные величины (исходные данные) в единицы концентрации или активности аналита. Анализатор сам производит разведения, добавление реагентов, измерения и после этого строит калибровочную кривую.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вносите в параметры созданного вами теста изменения, которые влияют на ход выполнения анализа, тест необходимо перекалибровать.

14.1. Окно калибровок

Вызов информации о калибровках

Чтобы вывести на экран окно калибровок:

- Выберите **Калибровка → Статус тестов**

Окно калибровок содержит следующую информацию о состоянии калибровок тестов (для которых калибровки существуют и определены):

- Код теста
- Калибратор
- Единицы измерения
- Рабочий статус
- Частота калибровки. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Последняя подтвержденная
- Частота
- Последняя выполненная

14.2. Выполнение калибровки

Перед тем, как начать калибровку необходимо наличие определенных условий.

Перед тем, как начать калибровку

- Необходимо ввести в анализатор информацию о калибровочном материале.
- В описании теста единицы калибровки должны быть заданы в пункте меню Настройки-Тесты-Единицы измерения результата
- Реагенты, разбавители и калибраторы должны быть правильно поставлены в анализатор. Калибровку тестов можно запустить из окна **Настройки штатива (образцов)**, из окна **Подробная калибровка** или она может быть выполнена анализатором автоматически.

Программирование калибровки в окне «Подробная калибровка»

Используйте этот метод тогда, когда калибратор стоит на борту в зоне образцов (позиция для штативов D1) в штативе для разбавителей в оригинальной бутылке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности калибровочной плазмы, тогда, при запуске калибровки из окна «Подробная калибровка», анализатор будет использовать плазму из других флаконов с калибровочной плазмой, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом плазмы (флакон находится в D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в D1)

1. Выберите **Калибровка** → **Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку деталей 
3. Выберите иконку выполнения  или путь **Действия** → **Калибровка** → **Задать**



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Программирование калибровки в окне “Детальная информация о штативах с образцами”

Используйте этот метод тогда, когда калибровочный материал стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ** → **Пробы**
2. Кликните иконку , чтобы открыть информацию о штативе
3. Выберите **Кал./ПНП** из выпадающего меню \Тип пробы
4. Выберите нужное название материала из выпадающего меню **№ пробы**
5. Выделите **Cal**.
6. Если включено окно управления лотами, выберите или активный лот, или альтернативный.
7. Кликните иконку добавления/удаления тестов , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
8. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
9. Кликните иконку выполнения 



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу. См.: «Усиленная очистка» в главе «Выполнение процедур обслуживания»
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Теперь вы можете оценить и подтвердить результаты калибровки.

14.3. Оценка и подтверждение результатов калибровки

После завершения калибровки, вы можете просмотреть и оценить результаты калибровки и вручную их валидировать, т.е. выбрать действующими, чтобы анализатор использовал их при работе с образцами пациентов. Когда вы валидируете калибровку, то это означает, что вы признаете результаты калибровки верными для конкретного лота калибратора. Вы можете выбрать автоматическую валидацию результатов калибровки.

ACL TOP 550 CTS может хранить в памяти до 10 последних калибровок, однако, только одна может быть назначена действующей. После выполнения одиннадцатой калибровки, самые старые калибровочные данные удаляются из окна деталей калибровки (**Подробная калибровка**). Действующая калибровка не удаляется никогда.

Чтобы валидировать, т.е. назначить действующей полученную калибровку:

1. Выберите **Калибровка → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест, чтобы открыть окно Подробная калибровка. Или вы можете выбрать название теста и кликнуть иконку деталей калибровки .
3. Выберите вкладку Калибровочная кривая, чтобы увидеть калибровочную кривую и результаты для разных разведений. Вы можете также найти более подробную информацию о деталях калибровки во вкладке Информация о калибровке и вкладке Информация о реакциях
4. Выберите вкладку той калибровки, которую хотите валидировать, т.е. назначить действующей (например, калибровку 2) и кликните иконку валидации . Эти калибровочные данные теперь хранятся в системе и будут использоваться для расчета результатов анализов образцов.



ВНИМАНИЕ: Если после выполнения калибровки появляется предупреждение, и вы, несмотря на это, валидируете калибровку, это предупреждение не будет отражено в

результатах анализа образцов. Вы принимаете на себя полную ответственность за получение и игнорирование предупреждения.



ВНИМАНИЕ: С помощью иконки Пересчета калибровки  вы можете заново нарисовать калибровочную кривую, соответствующую текущему тесту и описаниям материалов для него. При пересчете результатов калибровки система возьмет информацию о номере лота калибратора, использованного во время выполнения калибровки. Если такой номер лота не существует, или присвоенные значения недоступны, пересчета не произойдет.

Вкладка Калибровочная кривая

Эта вкладка содержит важную информацию, которая помогает принять решение о том, какую калибровку принять, как действующую.

Статистические параметры калибровки

Y-intercept. Пересечение с осью Y

Если проверка пересечения с осью Y прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

Slope. Наклон кривой

Если проверка коэффициента угла наклона прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

r^2

Если проверка среднеквадратичного отклонения прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

NPP. Пул нормальной плазмы

Если была выбрана функция NPP (Normal Pool Plasma – пул нормальной плазмы) и выбран способ получения значения из калибровки, результат измерения пула нормальной плазмы будет представлен на экране (среднее из значений параллельных измерений выбранного разведения калибратора)

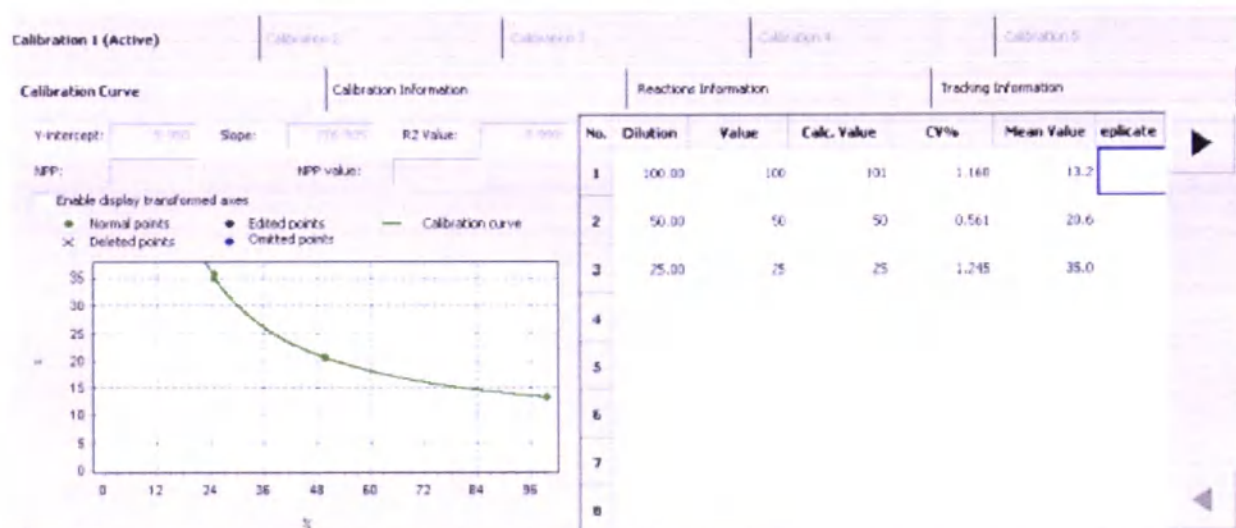
Значение пула нормальной плазмы

Если была выбрана опция NPP (пул нормальной плазмы) и выбран Способ получения значения из калибровки, калибровочный результат пула нормальной плазмы будет представлен на экране (целевое значение выбранного разведения калибратора).

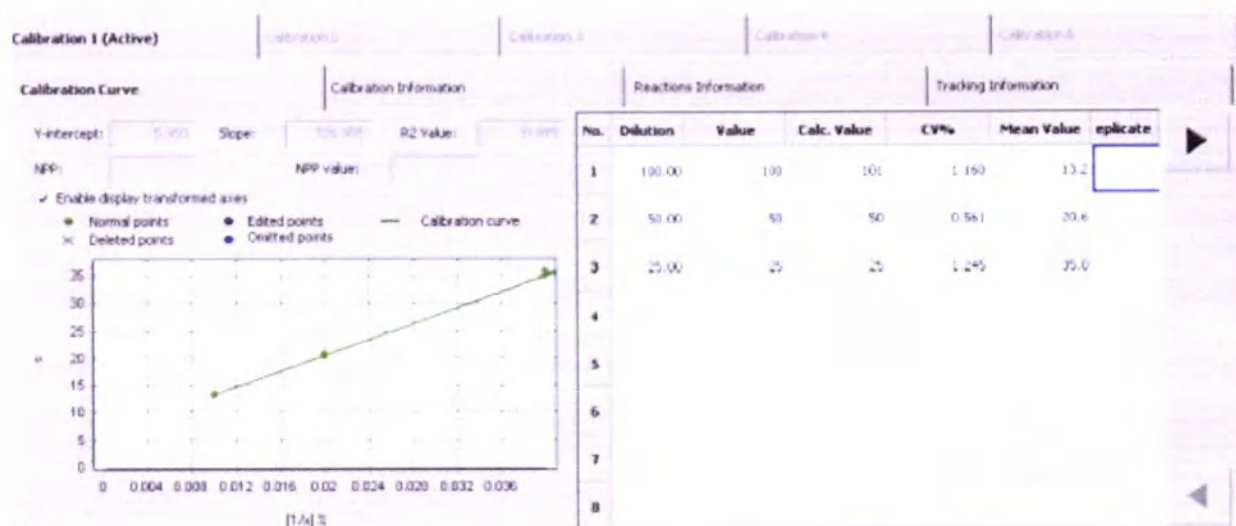
Включить преобразование координат

Эта функция позволяет переключаться между текущим режимом представления калибровочной кривой (без преобразования, x = время и y = единицы измеренная) и режимом преобразования координат.

Без преобразования координат



В преобразованных координатах



Расчетные значения

Показывает рассчитанное среднее для каждого разведения калибратора

CV%. Коэффициент вариации

CV рассчитывается для результатов параллельных измерений каждого разведения. Если проверка %CV включена для этого теста, то анализатор проверяет, чтобы эта величина была ниже максимально допустимой. Если %CV выше максимально допустимого, значение на экране изображено красным. Этого коэффициента нет в отчете, если количество параллельных измерений меньше 3-х.

Среднее значение

Среднее из результатов параллельных измерений одного разведения.

14.4. Редактирование калибровочных точек

Чтобы включить Способ редактирования калибровочной точки, дважды кликните значение, которое хотите редактировать, в колонке Повторность вкладки **Калибровочная кривая**. Внесите изменения и кликните в любом месте экрана вкладки, чтобы увидеть кривую с отредактированной точкой. Если вы решили восстановить прежнее значение, выберите Действия → Калибровка → Восстановить или Действия → Калибровка → Пересчи-

тать. Если вы решили сохранить изменение, выберите **Действия → Калибровка → Сохранить**. Отредактированные значения выделяются жирным шрифтом и цвет точек на калибровочной кривой меняется с зеленого на черный. Реакционные кривые для отредактированных точек не отображаются.

Удаление точки на калибровочной кривой

Чтобы удалить калибровочную точку, дважды кликните значение, которое хотите удалить, в колонке Повторность, выделите его и сотрите. Кликните в любом месте экрана вкладки, чтобы увидеть кривую без удаленной точки. Если вы решили восстановить точку, выберите **Действия → Калибровка → Восстановить**. Если вы решили сохранить изменение, выберите **Действия → Калибровка → Сохранить**. Удаленное значение заключается в круглые скобки, и точка на калибровочной кривой заменяется на X. Удаление калибровочной точки не ведет к пересчету результатов измерений.

Если после сохранения вы передумали, пересчитайте (**Пересчитать**) калибровку.



ВНИМАНИЕ: Пересчет калибровки приведет к перерисовыванию графика калибровочной кривой в соответствии с текущим тестом и описанием материала. При пересчете результатов калибровки система возьмет информацию о номере лота калибратора, использованного во время выполнения калибровки. Если такой номер лота не существует, или присвоенные значения недоступны, пересчета не произойдет.

Информация о калибровке

Эта вкладка содержит важную информацию о статусе калибровки, такую как дата/время выполнения, статус валидации (действующая или нет), дата/время валидации и другую общую информацию. В ней также представлен список ошибок и предупреждений с пояснениями, которые имеют отношение к калибруемому тесту, такими как истекший срок действия или не неудовлетворительный контроль качества, истекший срок действия или неудачное обслуживание анализатора и результаты пересчета.

Информация о реакциях Здесь можно увидеть реакционные кривые каждой точки на калибровочной кривой, а также ошибки и предупреждения, относящиеся к конкретным точкам. Например, температурные ошибки и предупреждения помечают только повторы, а не весь тест целиком. Чтобы посмотреть реакционную кривую для конкретного разведения калибратора, дважды кликните значение в соответствующей колонке повтора.

Для точек, отредактированных вручную, реакционные кривые не отображаются. Двойной клик по реакционной кривой увеличивает изображение на экране.

Использованные реагенты

Показывает названия активного и альтернативных лотов материала, номера лотов, и сроки годности материалов, используемых в анализе.

14.5. Печать отчета о калибровке

Вы можете распечатать отчет о выполненной калибровке из окна **Подробная калибровка**, выбрав в меню **Действия → Печать** или кликнув иконку печати .

Отчет о калибровке содержит следующую информацию:

- Код теста
- Единицы калибровки

- Дата и время выполнения
- Дата и время валидации
- Калибровочные материалы (до восьми материалов в списке)

В случае разведения калибратора вручную, перечисляются все калибровочные материалы, включая:

- Название разбавителя
- Статус валидации
- Статус калибровки
- Код исходного калибровочного теста

Информация о результате включает:

- Тип регрессии
- Преобразование оси X
- Преобразование оси Y
- Коэффициенты калибровки включают:
- Пересечение с осью Y
- Коэффициент наклона кривой
- r^2
- Ошибки и предупреждения

Для каждой концентрации печатается:

- Концентрация, если выполняется автоматическое разведение
- Калибровочный материал, если разведения выполняются вручную
- Концентрация – присвоенное значение
- Концентрация – CV%
- Концентрация – среднее значение
- Значение повтора (печатается один раз для каждого повтора вплоть до 8)



ПРИМЕЧАНИЕ: если значение повтора – это измеренная величина, она изображается в скобках; если это отредактированное значение, оно изображается жирным шрифтом; если это исключенное значение, оно изображается в фигурных скобках.

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать отчет о калибровке, выберите **Экспорт**. Откроется окно, где вы можете выбрать форму отчета и адрес экспорта.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорт отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

15. ПУЛ НОРМАЛЬНОЙ ПЛАЗМЫ

Обзор главы NPP

Термин **Пул нормальной плазмы** или **NPP (Normal Pool Plasma)** обозначает тип образца, который используется для установления стандартного значения, используемого при расчете результатов в виде отношения и МНО. Для этих расчетов ACL TOP 550 CTS может использовать данные калибровки, данные диапазона нормальных значений или результат анализа образца ПНП.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если измеренное значение показателя протромбиновое время будет равно 0, то отношение R и МНО не смогут быть рассчитаны.

15.1. Окно NPP

Вызов информации о статусе тестов NPP

- Выберите в меню **NPP → Статус тестов**

Окно **Статус тестов** содержит следующую информацию о текущем статусе ПНП для тестов, в которых эта плазма активирована и определена исключительно как ПНП **“Анализировать как пробу”**

- Код теста
- Материал
- Единицы измерения
- Рабочий статус
- Частота измерения. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Частота измерений
- Способ автоматического измерения
- Последний выполненный анализ

Вывод на печать

Чтобы распечатать информацию о состоянии ПНП, необходимо открыть окно **Статус тестов**, выбрать в меню **Действия → Печать** или кликнуть иконку печати .

Отчет по проведению тестов ПНП содержит следующую информацию:

- Код теста
- Материал NPP
- Единицы измерения NPP
- Частота измерения. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Частота измерения, включая:
- Включено автоматическое измерение
- Последний выполненный анализ

Чтобы распечатать Отчет о результатах измерения NPP, необходимо войти в окно **Подробной информации о конкретном тесте ПНП**, затем выбрать в меню **Действия → Снимок экрана** или кликнуть иконку печати отчета.

Отчет о результатах измерения NPP содержит следующую информацию:

- Код теста
- Материал NPP
- Частота измерения. Статус
- ID штатива
- Позиция в штативе
- Дата и время измерения
- Ошибки и предупреждения
- Для каждого повтора включена следующая информация:
- Измеренное значение + единицы измерения
- Значение по калибровочной кривой + единицы калибровки
- Ошибки повторы
- Реакционная кривая
- Информация для прослеживания теста

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать информацию о статусе NPP или отчет о результатах измерения NPP выберите в меню **Экспорт**. Откроется окно, в котором можно настроить формат отчета

и выбрать адрес назначения.  **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо

пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).

- То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

15.2. Исследование пула нормальной плазмы

Анализ NPP может запущен из окна **Настройки штатива** (Детальная информация о штативах с образцами) или из окна **Подробной информации о ПНП** или он может быть выполнен автоматически, если выбран способ работы с ПНП **"Анализировать как пробу"**.

Перед тем как начать измерение ПНП

- Необходимо ввести информацию об ПНП для вашего теста.
- В описании теста Способ получения значения ПНП должен быть указан **"Анализировать как пробу"**. ПНП материалы должны быть поставлены в анализаторе на свои места.

Программирование ПНП из окна Просмотр ПНП

Используйте этот метод тогда, когда ПНП стоит на борту в позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей в оригинальной бутылке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности ПНП, тогда, при запуске измерения из окна Просмотр ПНП анализатор будет использовать плазму из других флаконов с ПНП, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом ПНП (флакон находится в штативе D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в штативе D1)

1. Выберите **NPP → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку просмотр ПНП
3. Выберите иконку выполнения



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.

- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Программирование измерения ПНП в окне “Настройки штатива”

Используйте этот метод тогда, когда ПНП стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Кликните иконку , чтобы открыть информацию о штативе
3. Выберите **Кал./ПНП** из выпадающего меню Тип пробы
4. Выберите нужное название материала (**Название реагента**) из выпадающего меню № пробы
5. Выберите **NPP**
6. Если включено окно управления лотами, выберите или активный лот, или альтернативный.
7. Кликните иконку добавления/удаления тестов , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
8. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
9. Кликните иконку выполнения 



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Автоматическое измерение NPP

Если в описании теста было задано автоматическое измерение ПНП, анализатор выполнит его автоматически, как только закончится заданный в поле Частота интервал между измерениями.



ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое измерение ПНП может быть выполнено только в том случае, если ПНП стоит на борту в позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей.

15.3. Просмотр результатов измерения NPP

ACL TOP 550 CTS может хранить в памяти до 10 последних результатов измерения NPP. После измерения шестой NPP самые старые данные удаляются из окна деталей NPP.

Чтобы увидеть статус и результаты измерения NPP:

1. Выберите **NPP → Статус тестов**
2. Если нужно, можно отсортировать список щелчком мыши по заголовку соответствующего столбца
3. Чтобы открыть окно с подробной информацией о ПНП, дважды кликните тест, который содержит результаты измерения ПНП, или выберите тест и, затем, иконку просмотр ПНП , или выберите в меню **Действия → Обзор → Просмотр ПНП**

General information	Frequency information	Overdue in:	Auto extinction
Test code:	Frequency:	Overdue in:	Auto extinction:
Material:	Frequency status:	Warning threshold:	
Unit:	Overdue date/time:		

NPP 1

General information	Reaction information	Tracking information
Test status:	Errors and warnings:	
Ordered date/time:	Group Code	Description
Completed date/time:	R/W 5262	General Results recalculated
Rack ID:		
Position:		

Вкладка NPP Общая информация

Эта вкладка содержит важную информацию о статусе ПНП, такую как дата/время выполнения анализа, статус валидации, дата/время валидации и другую важную информацию. Тут также представлен список и описание ошибок и предупреждений.

Пересчет результата

Вы можете пересчитать результаты анализа NPP, отображенные в активной вкладке, если анализ завершен. Выберите иконку пересчета результатов , или **Действия → ПНП → Пересчитать**. Для этой процедуры анализатор использует действующую калибровку с тем же номером лота. После окончания процедуры, данные обновляются.



ПРИМЕЧАНИЕ: При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со

своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Вкладка информации о повторях NPP В этой вкладке можно увидеть реакционные кривые, результаты анализа и ошибки и предупреждения для каждого повтора.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Обзор главы Контроль качества

Хорошо продуманная программа контроля качества позволяет контролировать правильность и точность работы анализатора и сообщает, в каком месте происходит недопустимое отклонение в работе аналитической системы. Программа контроля качества в ACL TOP 550 CTS легко настраивается и проста в использовании.

Параметры контроля качества должны быть введены в анализатор до начала измерения контрольных образцов. Для замены одного лота контрольного материала другим, одновременно с действующим контрольным материалом можно ввести в анализатор параметры другого лота контрольного материала, завести новую контрольную карту и выполнять с ним контрольные измерения параллельно. Когда будет получено достаточное для начала работы количество контрольных определений, альтернативный лот можно активировать. Пока контрольный материал является альтернативным, а не действующим, результаты его измерения не используются для флажирования результатов анализа образцов. Его контрольные точки на графике Леви-Дженнинга окрашены в другой цвет по сравнению с точками действующего контрольного материала.

Когда альтернативный лот автоматически активируется, информация о лоте копируется из папки альтернативного лота в папку действующего лота, данные существующего лота архивируются, значения в полях папки альтернативного лота возвращаются к исходным, и папка становится неактивной. Чтобы эту папку активировать выберите из экрана Статистика КК меню Действия → QC → Включить лот или кликните иконку альтернативного лота .

16.1. Выполнение контроля качества

До выполнения контроля качества необходимо соблюсти определенное количество условий.

Перед тем, как выполнить контроль качества

Контрольные материалы для контроля качества должны быть введены в систему и активированы. Контрольные материалы для контроля качества должны быть поставлены на борт анализатора в правильные позиции.

16.2. Окно контроля качества

Вызов информации о тестах контроля качества

Чтобы вывести на экран информацию о статусе тестов контроля качества:

- Выберите в меню QC → Статус тестов

Окно **Статус тестов** содержит следующую информацию о текущем статусе контроля качества для тестов, в которых контроль качества активирован и задан:

- Код теста
- Статус активного лота КК (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ)

Статус КК (выполнен ли КК в соответствии с частотой выполнения КК, заданной в Настройках КК) Возможны следующие варианты Статуса КК:

- ОК – если все заданные КК выполнены
- К ВЫПОЛНЕНИЮ – если хотя бы один КК в очереди и нет просроченных КК
- ПРОСРОЧЕН – если один или более тестов не выполнены вовремя
- Пустая строка – если частота выполнения КК не настроена
- Просрочено через (время, через которое будет просрочен КК)
- Просрочено через (количество тестов, через которое будет просрочен КК)
- Последний реагент КК (последний используемый контрольный материал)
- Последний завершённый КК (дата и время последнего КК)

16.3. Результаты КК

Чтобы вывести на экран окно результатов контроля качества:

- Выберите с меню **QC → Результаты КК**

Окно **QC Результаты КК** отображает результаты последних измерений КК и содержит следующую информацию о тестах, в которых контроль качества активирован и задан:

- Код теста
- Название материала
- Последние результаты КК
- Ед. (единицы измерения)
- Статус последнего КК (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ)
- Ожидаемое значение (mean - целевое среднее значение)
- Ожидаемое значение (SD - целевое стандартное отклонение)
- Суммарная статистика (mean - статистическое среднее)
- Суммарная статистика (SD – статистическое стандарт)
- Статус (частота выполнения)
- Просрочено через (время и количество тестов до истечения срока выполнения КК, заданные в Настройках КК)
- Активный лот (номер лота и срок годности)



ПРИМЕЧАНИЕ:

- КК с альтернативным лотом контрольного материала не обновит статус КК,
- Выполнение КК с альтернативным лотом контрольного материала оставит окно статуса КК пустым, поскольку результаты измерения альтернативного лота системой не оцениваются, как достоверные.

Программирование КК из окна Информация о статусе КК

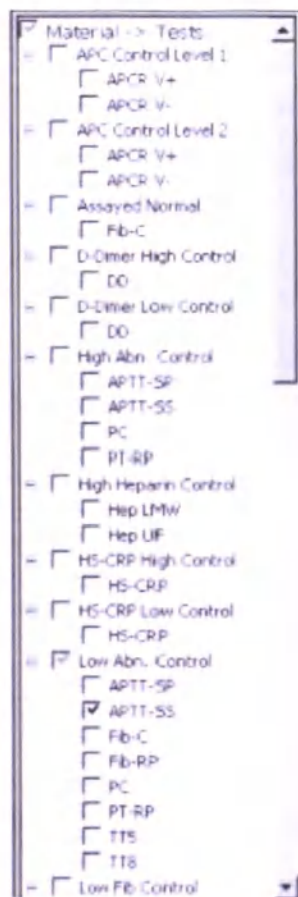
Используйте этот метод КК тогда, когда КК материал стоит на борту позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей в оригинальном флаконе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности контрольного материала, тогда при запуске измерения из окна Статистика КК анализатор будет использовать плазму из других флаконов с КК материалом, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом контрольного материала (флакон находится в D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в D1)

1. Выберите **QC → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку статистики QC .
3. Выберите щелчком мыши материал для анализа в дереве соотношения тестов и материалов (с левой стороны экрана). Вы можете переключаться между видами соотношения **Тесты → Реагенты** и **Реагенты → Тесты** с помощью иконки выбора представления дерева .

Дерево соотношения материалов и тестов



4. Если дерево организовано в виде Материалы – Тесты, то поставив галочку против названия материала, вы, таким образом, запрограммируете контроль качества всех связанных с этим материалом тестов. Чтобы убрать галочку, еще раз кликните то же окошко, или кликните иконку очистки выбора , чтобы убрать все галочки.
5. Если дерево организовано в виде Тесты – Материалы, то поставив галочку против определенного теста, вы запрограммируете выполнение КК этого теста всеми контрольными материалами, связанными с ним. Чтобы убрать галочку, еще раз кликните то же окошко, или кликните иконку очистки выбора , чтобы убрать все галочки.
6. Выберите иконку , чтобы начать выполнение тестов контроля качества.



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
 - Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
 - Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
 - Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.
7. После выполнения QC и получения новых результатов, статистические данные контроля качества для всех сочетаний материал/тест обновляются.

Задание КК в окне “Подробности штатива”

Используйте этот метод тогда, когда контрольный материал КК стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы используете этот метод задания КК, вы не можете использовать штрих-код считыватель и теряете такие функции контроля материала, как предупреждение о малом объеме, контроль стабильности материала на борту и контроль окончания срока годности материала.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Налейте контрольные материалы в чашечки для образцов, поставьте в штатив и вставьте штатив в анализатор
3. Кликнув иконку деталей штатива  войдите в детали того штатива, в котором установлены контрольные материалы.
4. Выделите на экране нужную позицию в штативе и выберите **Контроль качества** из выпадающего меню **Тип пробы**. Выберите нужное название контрольного материала (из выпадающего меню **№ пробы**)
5. Если активировано окно управления лотами, выберите активный или альтернативный лот.
6. Кликните иконку добавления/удаления тестов , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
7. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
8. Кликните иконку выполнения .



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.

Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Автоматическое выполнение контроля качества

Если в Настройках КК было задано автоматическое выполнение КК, анализатор выполнит его автоматически, как только закончится заданный в поле Кол-во часов или Кол-во тестов интервал между измерениями.



ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое выполнение КК может произойти только в том случае, если контрольный материал КК стоит на борту в позиции штативов D1) в штативе для разбавителей.

Программирование профиля КК

Прежде, чем запрограммировать выполнение профиля КК, в системе уже должно быть создан один или более профилей КК.

Кликните иконку  и войдите в окно выбора сложных профилей.

Выбор сложных профилей КК

Это окно отображает все созданные профили КК. Поставьте галочку в окошко Профили КК и выберите одновременно все профили в списке, либо выберите щелчком мыши каждый профиль индивидуально. Вторичный щелчок мыши удаляет галочку выбора.

Выберите иконку , чтобы начать выполнение КК; индикатор выполнения покажет время, оставшееся до завершения КК.

16.4. Отображение результатов КК

Окно результатов QC (Результаты КК) содержит суммарную статистическую информацию обо всех сочетаниях контрольных материалов и тестов.

Чтобы посмотреть результаты контроля качества:

1. Выберите в меню QC → Результаты КК
2. Если необходимо, отсортируйте список результатов КК щелчком мыши по заголовку соответствующего столбца.
3. Чтобы открыть окно статистики конкретной пары материал/тест, дважды кликните это сочетание или кликните иконку .

Статистические данные контроля качества

Окно статистики КК содержит информацию и об активном и альтернативном лотах контрольных материалов. В программе Контроля качества используется только активный лот. Во вкладке Альтернативный лот содержится информация о контрольном материале, пока он еще не стал активным.



ПРИМЕЧАНИЕ: Неудовлетворительные и пропущенные результаты КК в статистических расчетах не участвуют

Вкладка активного лота КК

Вкладка активного лота содержит результаты измерения конкретной пары материал/тест, полученные за определенный интервал времени. Интервал времени задается пользователем с помощью фильтра статистик QC и может быть установлен как:

Посл. дни Период времени, равный заданному количеству дней (от 1 до 365 дней) до текущей даты.

С и по

Период времени между заданными датами

Посл. точек Заданное количество последних точек, полученных для данного теста и данного контроля. От 1 до 999.999

Для выполнения определенных задач используйте следующие иконки:

Иконка	Задача
	Выбор профилей КК
	Отмена выбора тестов
	Запустить выполнение КК
	Вид дерева КК материалов/тестов
	Таблицы/графики
	Реакционные кривые

№.

Дата и время завершения КК

Результат

Ед.(единицы измерения результата)

Значение SD. Расчетная величина, которая говорит о том, насколько контрольный результат отличается от среднего значения и является Z-значением для графика Леви-Дженнинга. Рассчитывается как: (Результат – Целевое среднее)/Целевое SD.

! -означает наличие при проведении КК ошибки или предупреждения. Кликните окошко, чтобы вывести на экран окно со списком пометок.

Статус КК. Указывает, удовлетворяет ли результат КК заданным правилам контроля. Если результат КК не годен, кликните по этому полю, чтобы увидеть, какие результаты не удовлетворяют правилам.

Статус. Статус частоты выполнения КК. Если функция включена, то в этом поле указано, выполнен ли контроль вовремя, статус Просрочен, Подлежит выполнению или ОК.



Исключенная точка. Если есть пометка, это означает, что точка удалена из статистических расчетов.



Статус передачи данных. Если стоит пометка, значит результаты КК были отправлены на главный компьютер.

Lot ID Номер лота контрольного материала.

Срок годности Срок годности лота контрольного материала

Производитель

Ожидаемое среднее

Ожидаемое SD

Delta Разность между ожидаемым и измеренным значением

CV Целевой коэффициент вариации



Комментарий. Если функция включена, то это поле указывает, что пользователь внес какие-то комментарии к данному результату.

Чтобы увидеть или добавить комментарий к какому-либо результату КК в таблице:

1. Поставьте галочку в крайнем левом столбце около нужного результата.
2. Кликните иконку комментария или выберите в меню **Действия → Обзор → Комментарий**
3. Добавьте свой комментарий и нажмите ОК.

Пересчет. Пометьте галочкой тест, который вы хотите пересчитать и выберите в меню **Действия → Результаты → Пересчитать**. Пересчет КК происходит по тем же правилам, что и пересчет, и исключение /восстановление результатов анализа образцов пациентов. После пересчета результаты сохраняются, а статистика пересчитывается. Если пересчет не может быть выполнен или после получения результата КК произошло еще какое-либо со-

бытие в системе, операция не будет произведена и на экране появится сообщение об ошибке.



ПРИМЕЧАНИЕ: При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Информация о КК(Информация о реакции)

В этом окне отображаются названия, номера лотов и сроки годности материалов, используемых в данном тесте. Пометьте галочкой точку контроля качества в таблице, для которого вы хотите получить эту информацию и выберите в меню Действия → Обзор → Информация о реакции.

График контроля качества

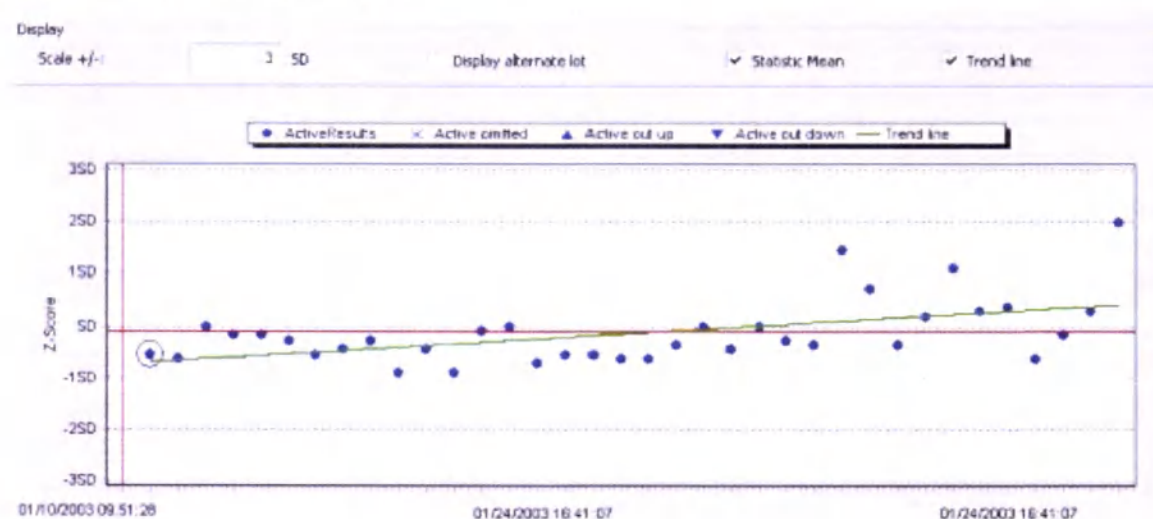


График показывает, насколько отдельные контрольные результаты отличаются от среднего значения. Подробную информацию о любой точке можно вывести на экран двойным щелчком мыши по ней.

Вертикальные цветные линии на графике означают, что в соответствующий момент времени произошли определенные события.

Цвет	Событие
Красный	Смена активного лота контрольного материала
Желтый	Обновление целевого значения

Целевое значение изменено потому что:

- Изменились присвоенные значения активного лота в настройках КК
- Изменились присвоенные значения активного лота связанного с КК реагента
- Изменились присвоенные значения альтернативного лота контрольного материала

Зеленый Изменилось описание КК

Описание КК изменилось потому что:

- Изменились правила КК
- Изменились единицы измерения
- Изменена частота выполнения КК
- Изменились критерии пометок для результатов анализов пациентов
- Изменилось описание альтернативного лота связанного с контрольным материалом
- Активировано или выключено описание теста

Синий Изменился номер лота связанного с КК реагента

Изменился номер лота связанного с КК реагента потому что:

- Отключена функция управления лотами
- Изменилось описание активного лота
- Изменилось описание альтернативного лота

Кликните по вертикальной линии для получения информации о событии и времени

Настройка вида графика

Масштаб шкалы

Чтобы изменить масштаб шкалы Y, введите значение в поле **Шкала +/-**

Показать альтернативный лот

Чтобы увидеть данные QC альтернативного лота, выберите поле **Показать альтернативный лот**

Статис. среднее

Если кликнуть **Статис. среднее**, красная горизонтальная линия появится на графике, показывающая положения статистического среднего значения.

Направление тенденции

Если кликнуть **Линия тренда**, появится зеленая линия линейной регрессии, изображающая тенденцию изменения результатов.

Показать реакционную кривую

Чтобы увидеть реакционную кривую конкретной точки КК, выберите в меню **Действия → Обзор → Реакционная кривая**

Пропустить точку

Вы можете пожелать пропустить определенные точки и удалить их из статистики КК. Тем не менее, эти точки останутся на графике в виде X.

Чтобы пропустить точку:

1. Кликните результат или точку, которую хотите пропустить
2. Кликните иконку  или выберите в меню **Действия → Результаты → Исключить точку**
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Откроется окно для комментария
4. Введите свой комментарий и нажмите **Сохранить**

Вернуть точку

Вы можете пожелать вернуть обратно какие-либо пропущенные точки.

Чтобы вернуть точку:

1. Кликните точку, которую хотите вернуть
2. Выберите в меню **Действия → Обзор → Восстановить точку**
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Откроется окно для комментария
4. Введите свой комментарий и нажмите **Сохранить**



ПРИМЕЧАНИЕ: Пропустить или вернуть назад точку вы можете только до изменения настроек КК и/или изменения номера лота реагента/ контрольного материала (после последней вертикальной линии на графике).

Удаление данных

Результаты теста до определенной даты можно стереть. Процедура предназначена для удаления устаревших точек на графике. Система пересчитает кумулятивные статистические данные, используя оставшиеся точки. После стирания данные восстановлению не подлежат.

Чтобы стереть точки:

1. Кликните тест или материал, который хотите стереть
2. Выберите в меню **Действия → QC → Очистка КК → Очистить всё или Очистить активный лот или Очистить альтернативный лот**. Откроется окно для ввода даты
3. Выберите нужную дату и нажмите ОК. Точки будут удалены с графика.

Установка Статистического результата в качестве целевого

Целевые значения среднего и SD могут быть заменены статистическими средним и SD.

Чтобы установить статистические данные в качестве целевых значений:

1. Кликните тест или материал, где вы хотите поменять целевые значения
2. Кликните  или выберите в меню **Действия → QC → Задать результаты статистики как ожидаемые**
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Статистические данные активного лота скопируются в активные целевые значения, и статистические данные альтернативного лота скопируются в альтернативные целевые значения.

Активировать Альтернативный лот

Активировать альтернативный лот можно в любое время.

- Чтобы активировать альтернативный лот кликните иконку  или выберите в меню **Действия → QC → Включить лот**.

Вывести на экран или добавить комментарии

Чтобы вывести на экран или добавить комментарии к любому результату на графике:

1. Выделите нужный результат
2. Кликните иконку  или выберите в меню **Действия → Обзор → Комментарий**.
3. Добавьте комментарий и нажмите ОК.

4. При печати статистического отчета КК комментарий будет напечатан в отчете.

Переслать данные на главный компьютер

Чтобы передать результаты в ЛИС:

1. Функция связи с ЛИС должна быть активирована
2. Поставьте галочкой результат, который хотите переслать, выберите в меню Действия → Результаты → Передать.

Напечатать отчет

Чтобы напечатать статистический отчет по контролю качества, откройте окно Статистика КК, выберите в меню Действия → Печать или кликните иконку .

Статистический отчет по QC содержит следующую информацию:

- Дата и время печати отчета
- Название больницы или лаборатории
- Серийный номер анализатора ACL TOP 550 CTS
- Код теста
- Контрольный материал QC
- Отчетный период

Целевые значения

- Среднее
- SD

Статистические значения

- Среднее
- SD
- CV
- N
- Пропущено точек
- Общее количество данных
- График Леви – Дженнинга
- Прослеживаемая информация
- Название материала
- Номер лота
- Срок годности
- Имя оператора

Информация о результате измерения образца

- No точки
- Результат
- Величина SD (отклонение)
- Единицы измерения
- Пропущено
- Ошибки
- Комментарии
- Дата/время (отчетный период)
- Целевое среднее (для контрольного материала после завершения анализа)
- Целевое SD (для контрольного материала после завершения анализа)

- Дельта
- CV – коэффициент вариации
- Статус QC
- Статус частоты
- Номер лота (для данного лота)
- Срок годности (для данного лота)
- Производитель (для контрольного материала)

Чтобы напечатать отчет «Статус результатов QC. Полный список», откройте окно **QC Результаты КК** и выберите в меню **Действия** → **Печать** или кликните иконку .

Отчет «Статус результатов QC. Полный список» содержит следующую информацию:

- Код теста
- Название материала
- Единицы измерения результата
- Статус частоты
- QC статус теста
- Номер лота (активный лот)
- Срок годности (активный лот)
- Альтернативный лот активирована проверка
- Целевое среднее
- Целевая SD
- Кумулятивное среднее
- Кумулятивная SD
- Количество результатов (активный лот)

Для каждого QC теста и каждой QC точки за текущий день и для активного лота показано:

- Индекс точки
- Время выполнения
- Полученное значение
- Единицы измерения результата
- Величина SD
- DR пометки
- Статус QC (после добавления этого результата)
- Статус частоты
- Пропущено
- Номер лота
- Срок годности (для данного лота)
- Производитель (для контрольного материала)
- Целевое среднее (для контрольного материала после завершения анализа)
- Целевая SD (для контрольного материала после завершения анализа)
- Дельта
- CV
- Комментарий

Чтобы напечатать отчет о QC статусе тестов, откройте окно **QC– Статус тестов**, и выберите в меню **Действия** → **Печать** или кликните иконку .

Отчет о статусе контроля качества тестов содержит ту же информацию, что и экран **Статус тестов**.

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать статистический отчет по прохождению контроля качества, выберите в меню **Действия** → **Экспорт** либо «Экспорт краткого отчета», либо «Экспорт полного отчета», «Export QC Statistics» в формате Excel. Откроется окно, где вы можете задать формат и адрес назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

17. АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ

17.1. База данных результатов пациентов

Функции окна базы данных результатов пациентов

Окно **Список проб** (база данных результатов пациентов) предоставляет доступ ко всей информации об образцах и анализах, а также позволяет выполнить следующие операции:

- Добавить/удалить тесты
- Удалить образцы
- Подтвердить результаты теста
- Передать результаты анализа на главный компьютер
- Пересчитать результаты анализа
- Напечатать отчеты по образцам и по пациентам
- Загрузить заказ анализов с главного компьютера

В окне базы данных **Список проб** можно найти информацию только об образцах пациентов

При просмотре информации о пробе  окно **Список проб** делится на две части и внизу отображается информация о тестировании выделенного на экране образца.

Чтобы увидеть детали отдельного анализа выделенного образца, выделите на нижней части экрана, где представлены детали этого образца, интересующий тест и кликните иконку информации о тесте  на панели инструментов или дважды кликните тест.

Окно **Список проб**

№ пробы	Дата и время	Position	APTT-SP		PT-RP			TT5		Fib-C
			s	Ratio	s	%	INR	s	g/L	
1	28.01.2019 10:15:15	MT 1	30,8	1,06	14,1	71,1	1,25	18	2,26	
1	21.01.2019 10:18:14	HN 1	34,2	1,18	11,0	115,6	0,97	33	2,24	
1	14.01.2019 10:37:33	LN 1	33,4	1,15	14,7	76,1	1,30	23	1,71	
2	28.01.2019 10:15:15	MT 2	30,6	1,05	11,9	94,0	1,05	15	3,00	
2	21.01.2019 10:18:14	HN 2	36,0	1,24	19,4	53,0	1,71	20	3,62	
2	14.01.2019 10:37:34	HN 2	28,3	0,97	9,6	143,9	0,85	17	3,20	
3	28.01.2019 10:15:16	HN 3	34,8	1,20	15,0	64,6	1,32	21	1,22	
✓ 3	21.01.2019 10:18:15	HN 3	35,3	1,21	15,0	74,0	1,32	23	1,68	
3	14.01.2019 10:37:34	HN 3	43,1	1,48	14,5	77,5	1,28	15	4,54	
4	28.01.2019 10:15:16	MT 4	26,5	0,91	11,2	104,7	0,99	15	3,29	

Список образцов можно отсортировать щелчком мыши по заголовку столбца. Образцы сортируются по алфавиту, либо по порядковым номерам в зависимости от того, что находится в столбце № пробы. Если вы щелкните по заголовку какого-либо другого столбца, тогда он становится главным критерием сортировки. При этом первый выбранный вами критерий становится вторичным критерием сортировки. Например, если вы сначала отсортировали образцы по статусу пробы, а потом по № образца, образцы отсортируются по № образца (первичный критерий сортировки), и затем по статусу (вторичный критерий сортировки).

Сортировка списка результатов пациентов с помощью первичного и вторичного критерия сортировки

№ пробы	Дата и время	Position	APTT-SP		PT-RP			TT5		Fib-C
			s	Ratio	s	%	INR	s	g/L	
1	28.01.2019 10:15:15	MT 1	30,8	1,06	14,1	71,1	1,25	18	2,26	
1	21.01.2019 10:18:14	HN 1	34,2	1,18	11,0	115,6	0,97	33	2,24	
1	14.01.2019 10:37:33	LN 1	33,4	1,15	14,7	76,1	1,30	23	1,71	
2	28.01.2019 10:15:15	MT 2	30,6	1,05	11,9	94,0	1,05	15	3,00	
2	21.01.2019 10:18:14	HN 2	36,0	1,24	19,4	53,0	1,71	20	3,62	
2	14.01.2019 10:37:34	HN 2	28,3	0,97	9,6	143,9	0,85	17	3,20	
3	28.01.2019 10:15:16	HN 3	34,8	1,20	15,0	64,6	1,32	21	1,22	
✓ 3	21.01.2019 10:18:15	HN 3	35,3	1,21	15,0	74,0	1,32	23	1,68	
3	14.01.2019 10:37:34	HN 3	43,1	1,48	14,5	77,5	1,28	15	4,54	
4	28.01.2019 10:15:16	MT 4	26,5	0,91	11,2	104,7	0,99	15	3,29	

В следующих параграфах описаны столбцы, которые можно настраивать, хотя они могут и не быть представлены в примере наверху.

Показанный наверху экран – это окно данных. Каждая строка соответствует запрограммированному образцу.

Галочка, поставленная в первой колонке, выбирает образец. Вы можете одновременно выбрать несколько образцов. Действия могут быть произведены над всеми выбранными образцами сразу. Например, вы можете подтвердить результаты и послать их на главный компьютер для выделенного образца и для группы образцов. Вам не надо передвигать индикатор выделения (голубая рамка вокруг ячейки таблицы) на строчку образца, чтобы выбрать его.

Столбец № пробы используется для выделения конкретного образца. Голубая рамка может передвигаться по списку ID вверх и вниз с помощью стрелок на клавиатуре. Вы также можете выбрать образец щелчком мыши по ID или прикосновением к ID на экране, или, выбрав в меню Действия → Результаты → Найти пробу, введя ID образца и нажав ОК, или с помощью иконки поиска . Выделить одновременно можно только один образец.



ВНИМАНИЕ: Нельзя вносить изменения в ID образца, если аналитическая сессия с его участием уже началась, до того момента, пока штатив с образцами не будет вытаскен из анализатора.

Есть четыре разных сочетания выбора и выделения.

Первый – образец не выбран и не выделен:

	218
--	-----

Второй – образец выделен:

	218
--	-----

Когда образец выделен, вы можете увидеть детальную информацию о нем и выполненных с ним анализах. В каждый момент времени может быть выбран только один образец.

Третий вариант – это образец выбран:

☒	218
-------------------------------------	-----

В этом случае вы можете послать его на печать, подтвердить результаты анализов или отослать на главный компьютер информацию об образце. Одновременно может быть выбрано несколько образцов. Операции производятся над всеми выбранными образцами.

Четвертая ситуация – когда образец и выбран, и выделен:

☒	218
-------------------------------------	-----

Вы можете получить и детальную информацию об этом образце и результатах его анализа и подтвердить результаты и послать их на главный компьютер.

Если смотреть результаты тестов на экране базы данных, то некоторые тесты могут оказаться за краем экрана. Однако, все тесты, связанные с ID этого образца, отображаются на экране деталей образца.

Иконка добавления тестов  на панели инструментов окна образцов дает прямой доступ к функции добавления и удаления тестов прямо из окна образцов.

База данных и окно добавления и удаления тестов

№ пробы	Дата и время	Position	APTT-SP	PT-RP	TTS	Fib-C	AT LIQ	FVII-RP	DDHS	FXI-SP
1	28.01.2019 10:15:15	MT 1	30,8 1,05							
1	21.01.2019 10:18:14	MT 1	34,2 1,18							
1	14.01.2019 10:17:33	MT 1	33,4 1,15							
2	28.01.2019 10:15:15	MT 2	30,6 1,05							
2	21.01.2019 10:18:14	MT 2	36,0 1,24							
2	14.01.2019 10:17:34	MT 2	28,2 0,97							
2	28.01.2019 10:15:16	MT 3	34,8 1,20							
2	21.01.2019 10:18:15	MT 3	35,3 1,21							
3	14.01.2019 10:17:34	MT 3	48,1 1,48							
4	28.01.2019 10:15:16	MT 4	26,5 0,91							

Столбец статуса образцов  показывает с помощью цветного кода текущий статус каждого образца.

В столбце № штатива указано, в какой позиции находился штатив с образцом.

Столбец **Position** показывает позицию образца в штативе.

Столбец **Дата&Время задания** показывает, когда информация об образце была введена в систему.

Кроме столбца **Максимальная ошибка** в следующих столбцах ставятся галочки. Система ставит черную галочку, когда все действия по всем заказанным тестам завершены для данного образца. Если не все действия завершены, система ставит серую галочку. Например, для образца заказано несколько тестов. После того, как распечатан результат первого теста, появляется серая галочка; после того как будут распечатаны все результаты тестов, галочка станет черной.

Эти столбцы обозначены следующими символами:



Приоритет образца



Ошибка образца



Статус утверждения (валидации) результатов



Статус передачи в ЛИС



Статус печати



Статус на борту

В статус приоритета галочка ставится в том случае, если образец срочный, и должен быть обработан с самым высоким приоритетом.

«Наибольшая ошибка образца» – это столбец, в котором ставятся одно-, двухбуквенные символы, обозначающие самую большую из ошибок, связанных с этим образцом. Если ячейка пуста, значит никаких ошибок и предупреждений с этим образцом не связано. Эти символы являются предупреждающими сообщениями. Если символ подчеркнут, значит, кроме него имеются и другие ошибки или предупреждения.

В столбце «статус утверждения» галочка ставится после подтверждения полученного результата.

В статусе передачи галочка означает, что результат передан на главный компьютер ЛИС.

Статус печати показывает, был ли уже напечатан результат анализа образца, при условии, что активирована автоматическая печать.

Статус на борту показывает, что образец в настоящий момент находится на борту анализатора.

17.2. Утверждение результатов (Валидация)

Чтобы подтвердить все полученные результаты анализа образца, прежде всего, выберите его галочкой в самом левом столбце рядом с ID образца. Выберите иконку валидации  на панели инструментов. Или вы можете выбрать в меню **Действия → Результаты → Утвердить**. После завершения процедуры валидации в столбце валидации появляется черная галочка. Эта операция подтверждает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы подтвердить отдельный полученный результат:

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите подтвердить.
3. Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Или

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .
3. Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

17.3. Передача данных на главный компьютер

Вы можете передать результаты анализа образца из окна образцов или из окна деталей анализа. Для того, чтобы передача данных произошла, необходимо активировать функцию LIS (ЛИС).



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете передать на главный компьютер только подтвержденные результаты

Чтобы передать все полученные результаты анализа образца, сначала поставьте галочку в левом столбце против ID этого образца. На панели инструментов кликните иконку передачи . Вы можете также выбрать в меню Действия → Результаты → Передать. Когда процедура передачи завершится в соответствующем столбце статуса передачи появится черная галочка. Эта операция передает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы передать отдельный полученный результат:

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите передать.
3. Иконка передачи данных активна и ее можно кликнуть.

Или

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .
3. Иконка передачи данных активна и ее можно кликнуть.

При передаче данных образца на главный компьютер передается следующая информация:

- Статус печати
- Приоритет
- Статус образца
- Статус передачи данных
- Статус подтверждения результатов

При передаче одного теста на главный компьютер передается следующая информация:

- Идентификатор теста
- Статус теста
- Дата заказа теста
- Результат теста

17.4. Вывод на печать

Вы можете заказать печать из окна образцов или из окна деталей анализа. Поставьте галочку в левом столбце против ID интересующего образца, затем выберите в меню Действия → Печать и выберите Отчет по пробе или Отчет по пациенту.

Отчет по пробе

04.03.2019 16:45:09

Instrument Model		ACL TOP 300 CTS			
Serial Number		16122756			
№ пробы:	1	Имя:		№ штатива:	58
Тип пробы:	Пациент	Фамилия:		№ позиции:	1
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка
APTT-SP	30,8 s				МТ
	1,06 Ratio				
Fib-C	2,26 g/L				МТ
	226 mg/dL				
PT-RP	14,1 s				МТ
	71,1 %				
	1,25 INR				
TT5	18 s				МТ
Дата/время	28.01.2019 10:23:23				
Утверждено	Утверждено				
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка
APTT-SP	30,6 s				МТ
	1,05 Ratio				
Fib-C	3,00 g/L				МТ
	300 mg/dL				
PT-RP	11,9 s				МТ
	94,0 %				
	1,05 INR				
TT5	15 s				МТ
Дата/время	28.01.2019 10:23:31				
Утверждено	Утверждено				
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка
APTT-SP	34,8 s				МТ
	1,20 Ratio				
Дата/время	28.01.2019 10:23:38				
Утверждено	Утверждено				

Отчет по пациенту

Instrument Model ACL TOP 300 CTS
Serial Number 16122756

Демография:

Имя:
Фамилия:
Пол: **N/A**
Дата рождения:
№ карты:
№ пробы: **1**
Отправитель:
Дата/Время задания: **14.01.2019 10:37:33**

Тест	Результаты	За границы	Нормальный диапазон
APTT Syn Phospholip	33,4 s		23,3 38,0
	1,15 Ratio		0,80 1,32
Fibrinogen Clauss	1,71 g/L	•	2,00 4,00
	171 mg/dL		200 400
PT RecombiPlasTin	14,7 s		9,4 16,0
	76,1 %		60,0 130,0
	1,30 INR		0,80 1,30
Thrombin Time 5 mL	23 s		13 23

Patient Report

06/05/2006 11:13:14

Laboratory Atlantic Testing Inc. Phone 722-343-2232
Street 421 Main Street Sys ID 7581431
City, State, Postal Anytown, NC, 03212

Patient Demographic Data:

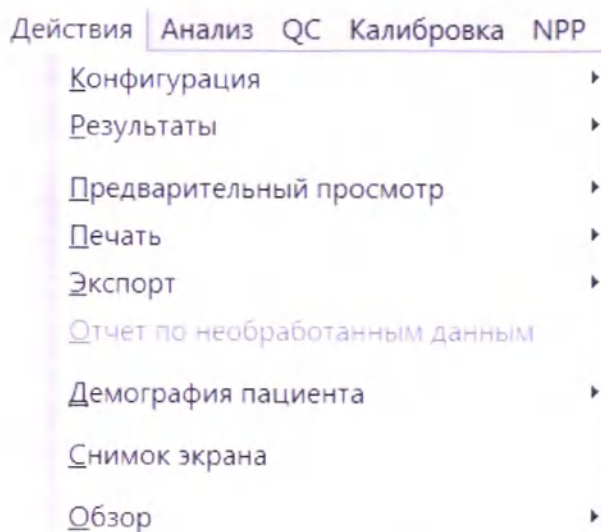
First Name: Bill
Last Name: Smith
Gender: Male
Birth Date: 08/05/1980
Patient ID: 7581431
Sample ID: 7581431
Sender:
Creation Date & Time: 08/10/2005 14:08:11

Test Name	Results	Out Of Range	Normal Range
APTT SynthASi	37.1 s	No	.999999, 9 999999, 9

Дополнительные столбцы информации об образце

Вы можете также настроить отображение следующих столбцов информации в окне образцов:

- Имя пациента
- Фамилия пациента
- ID пациента
- Дата рождения
- Пол
- Статус образца
- Дата заказа – показывает дату заказа первого теста
- Дата и время выполнения последнего теста (это поле пустое, пока нет полученных результатов тестов)



Строка Конфигурация открывает фильтры списка образцов базы данных.

Подменю строки результатов **Результаты** содержит:

- Пересчитать
- Утвердить
- Передать Удалить
- Найти пробу
- Выделить все
- Снять выделение
- Получить задания

Добавить/Удалить Тесты (открывает окно тестов и профилей, позволяя вручную добавить или убрать тест для конкретного образца в окне образцов)

Чтобы найти конкретный образец:

1. Кликните иконку поиска .
2. Когда откроется окно быстрого поиска **Быстрый поиск**, введите № пробы и нажмите ОК.



3. В списке образцов рамка выделения переместится на ближайший удовлетворяющий поиску объект.
4. Или выберите в меню **Действия → Конфигурация → Фильтр**.
5. Поставьте галочкой фильтр по ID образца.
6. Введите точный идентификатор образца или его первые несколько символов и нажмите ОК, чтобы переместить рамку выделения на ближайший удовлетворяющий поиску объект.

Строка **Предварительный просмотр** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту

Строка **Печать** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту

Строка **Экспорт** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали печать, либо экспорт результатов, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы не подтвердите, либо не отмените эти команды.

• Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).

• То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Строка **Отчет по необработанным данным** включает все результаты измерения и результаты, в том числе результаты, которые не были пересчитаны. Перед тем как активировать эту функцию, вам необходимо выбрать один или несколько образцов, или один или несколько тестов для одного образца. Отчет может быть создан только в том случае, если выполнение тестов завершено. Отчет создается в формате .txt и сохраняется в предназначенной для этого папке компьютера. Маршрут прописывается в **Общие настройки / Расположение файла**. В строке **Демография пациента** следующее подменю:

- Сохранить
- Восстановить

В строке **Обзор** следующее подменю:

- **Предыдущий экран**
- **Информация о пробе**
- **Информация о тесте**

Статистика результатов – Показывает все результаты конкретного теста в конкретных единицах измерения за определенный период времени, или только результаты, попадающие в диапазон нормальных значений, за определенный период времени. Показывает среднее, количество результатов, SD, минимальное и максимальное значения. **Подробная статистика по тестам.** – Показывает сетку, где каждая линия сетки представляет собой количество тестов (в том числе для проведения калибровок, контроля качества и др.) каждого наименования, выполненных с момента последнего обновления экрана.

Информация о пробе

Чтобы получить детальную информацию об образце, выбранном в списке на экране образцов:

- Выберите иконку Информации о пробе  на панели инструментов или дважды кликните № пробы.

В верхней половине экрана расположен список образцов. В нижней половине экрана находится информация обо всех тестах, запрограммированных для выбранного образца, а также все единицы измерения, заданные для каждого теста, как показано ниже:

Информация о тесте					Демография пациента			
Тесты	Дата				Ед. изм. 1	Ед. изм. 2	Ед. изм. 3	Единица измерения 4
APTT-SP	28.01.2019				34,8 s	1,20 Ratio		
Fib-C	28.01.2019				1,22 g/L	122 mg/dL		
PT-RP	28.01.2019				15,0 s	64,6 %	1,32 INR	

В ячейках единиц измерения (Ед. изм.1, ...) показан текущий статус теста или результаты теста, если тест уже завершен. Для каждого теста отведена одна строка.

Представление результатов

- Если результат теста начинается с * – значит, для этого теста запрограммировано повторное выполнение
- Если результат начинается с & – значит, это результат повторного теста, выполненного с дополнительным разведением.
- Если результат подчеркнут – значит, для этого теста получено более одного результата, и показан самый последний результат
- Если результат представлен *курсивом* – значит, по его поводу существует как минимум одно предупреждение
- Если результат **фиолетового** цвета и выделен **жирным шрифтом** – значит, он выходит за пределы диапазона теста

- Если результат **красного** цвета и выделен **жирным шрифтом** – значит, он выходит за пределы линейности, но остается внутри диапазона теста
- Если результат **оранжевого** цвета и выделен **жирным шрифтом** – значит, он выходит за пределы терапевтического диапазона
- Если результат **синего** цвета и не выделен жирным шрифтом – значит, он находится за пределами нормы, но не выходит за пределы линейности теста.
- Если результат черного цвета и не выделен жирным шрифтом – значит, он находится в пределах нормы

Восклицательный знак **!** на кружке статуса образца указывает, что для этого образца получен(ы) неудовлетворительные результат(ы) (Обведено кругом на экране, представленном ниже). Он связан с последним результатом какого-либо выполненного теста для данного образца.

Например:

- Если получен неудовлетворительный результат теста ПВ, появляется восклицательный знак; если тест выполнен еще раз и получен хороший результат (например, ПВ=80 сек), восклицательный знак исчезает.
 - Если получен неудовлетворительный результат теста ПВ, появляется восклицательный знак; если тест выполнен еще раз в удлиненном режиме Е и получен хороший результат (например, РТ-РР(Е)=105 сек), восклицательный знак остается для теста РТ-РР, но не присутствует для теста РТ-РР (Е), т.к. анализатор воспринимает эти два теста, как разные.
- При исследовании параллелизма, если какой-либо из критериев параллелизма неудовлетворителен (например, наклон, CV-CR), появляется Восклицательный знак.

17.6. Статистика результатов

Окно Статистика результатов показывает информацию о количестве выполненных тестов, сгруппированную по кодам тестов и единицам измерения.

- Выберите в меню Действия → Обзор → Статистика результатов

Появится фильтр результатов статистики, позволяющий выбрать интересующий вас интервал по:

- **Дате и времени.** Вы можете выбрать в указанном промежутке времени или все результаты, или только те, которые попадают в диапазон нормальных значений. Дата окончания должна превышать или совпадать с датой начала интервала. Критерий выбора **Все результаты** выбирает и показывает все удовлетворительные (не являющиеся неудовлетворительными) результаты, а **Результаты в пределах нормы** – все удовлетворительные результаты, не отмеченные флажками DR, ниже нормы или выше нормы.
- **Результаты выбранных заданий.** Этот критерий позволяет увидеть удовлетворительные результаты тестов, выбранных вами Списке образцов (**Пробы**). Нажмите **ОК**, чтобы увидеть статистику результатов или **Отмена**, чтобы вернуться к списку образцов (**Пробы**).

Статистика результатов - Фильтр: Все результаты

Единицы теста &	Mean	Результат	SD	Min	Макс	CV
- APTT-SP						
- APTT-SP						
Ratio	1,229	386	0,342	0,570	3,636	27,863
s	35,763	386	9,965	16,600	105,800	27,863
- APTT-SP(E)						
Ratio	4,873	5	1,533	3,392	7,162	31,462
s	141,800	5	44,614	98,700	208,400	31,462
- AT LIQ						
- AT LIQ						
%	121,664	3	20,864	102,661	143,991	17,149
- DDHS						
- DDHS						
ng/mL	324,036	11	194,875	109,443	714,829	60,140
- DDHS H						
- DDHS H						

OK Печать... Просмотр Экспорт

В строке названия экрана указано, какой фильтр вы выбрали.

На экране представлены следующие столбцы информации:

- **Единицы теста&** – показывает название теста и единицу измерения результата

Значения в остальных столбцах рассчитаны из всех результатов, удовлетворяющих требованию код теста/результат теста

- **Mean** – среднее
- **Результаты** – количество результатов
- **SD** – стандартное отклонение
- **Min** – минимальное значение
- **Макс** – максимальное значение

17.7. Фильтр базы данных результатов пациентов

Чтобы открыть Фильтр базы данных результатов пациентов на экране Список проб:

- Выберите в меню Действия → Конфигурация → Фильтр или кликните иконку .

Фильтр содержит 3 вкладки и в сумме 15 критериев выбора информации. По умолчанию в списке образцов представлены все образцы. Вы можете наложить фильтр, чтобы в выборке была представлена информация только об интересующих вас образцах. Одновременно вы можете применять до трех фильтров.

Чтобы создать фильтр, сначала поставьте галочку против соответствующего критерия выбора.

Определения полей Фильтра базы данных

Набор фильтров 1

Фильтр списка проб

Sample Filters 1	Sample Filters 2	Sample Filters 3	Test Filters 1
☐ Вкл. фильтр по № пробы		☐ Вкл. фильтр по дате задания	
C:		Фильтровать по текущей дате	
По:		C: 05.03.2019 00:00:00	
		По: 05.03.2019 10:44:27	
☐ Вкл. фильтр по приоритету пробы		☐ Вкл. фильтр по утверждению	
Приоритет пробы:		Утверждено:	
☐ Вкл. фильтр по статусу в ЛИС:		☐ Вкл. фильтр по статусу печати	
ЛИС статус:		Статус печати:	
☐ Все пробы			
OK Отмена			

Отбор по № пробы

Введите первый и последний идентификатор диапазона интересующих вас образцов.

Вы обязательно должны ввести значения в оба поля этого критерия. Если значения полей **С** и **По** совпадут, значит, будет отобран всего один образец.

Отбор по приоритету пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий приоритет. Список включает **Нормальный** (обычный образец) и **STAT** (срочная пробы).

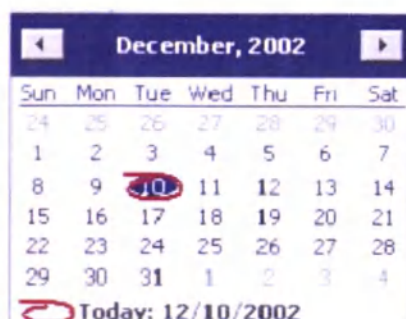
Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному приоритету.

Отбор по Статусу в ЛИС (результаты, отправленные на главный компьютер)

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **НЕ ЗАГРУЖЕНО**, **ЗАГРУЖЕНО** и **PARTIAL** (частично загружено). Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Отбор по дате задания

Если вы нажмете на треугольник в конце поля ввода **С** или **По** данного критерия, появится календарь:



Кликните интересующую вас дату, чтобы скопировать ее в поле ввода даты и закройте календарь.

Если датаПо окажется раньше, чем дата С, то после нажатия **ОК** на экране появится сообщение об ошибке.

Должны быть заполнены оба поля и **С** и **По**. Ни одно не должно остаться пустым.

Выбор критерия **Фильтровать по текущей дате** задаст дату С - текущий день и время 00:00, и дату По – текущий день и текущий момент времени.

Отбор по утверждению

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **НЕ УТВЕРЖДЕНО**, **УТВЕРЖДЕНО**, **PARTIAL** (частично утверждено) и **НЕ УТВЕРЖДЕНО** или **НЕ ЗАВЕРШЕНО**.

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Отбор по Sample Print Status (распечатанные результаты)

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **NOT PRINTED** (не напечатаны), **PRINTED** (напечатаны) и **PARTIAL** (частично).

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Набор фильтров 2

Sample List Filter

Set of Filters 1 Set of Filters 2 Set of Filters 3

☐ Enable filter by patient ID

From: To:

☐ Enable filter by patient last name

From: To:

☐ Enable filter by sample error

Sample error:

☐ Enable filter by sample status

Sample status:

☐ Enable filter by test code

Test code:

☐ Enable filter by failed jobs

Failed Jobs:

☒ All samples

Отбор по ID пациента

Введите первый и последний идентификатор пациента интересующего вас диапазона.

Вы обязательно должны ввести значения в оба поля этого критерия. Если значения полей **С** и **По** совпадут, значит, будут отображены результаты всего одного пациента.

Отбор по ошибке пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия со списком кодов ошибок. Отбор производится по ошибке, выбранной из списка, у которой высший приоритет. Критерий выбора Любая группа позволяет выбрать любые ошибки или предупреждения. Введите группу ошибок в текстовое поле, например, **СЕ** для ошибки коагуляции. Будут показаны только те образцы, при анализе которых произошла эта ошибка. Если данный образец имеет больше одного предупреждения или пометки об ошибке, образец оказывается подчеркнут.

Отбор по коду теста)

Введите в текстовое поле код теста (краткое название теста) с клавиатуры или из выпадающего списка. Список включает все активированные тесты, включая параллельные и удлиненные тесты. Будут выбраны все образцы целиком или частично отвечающие всей цепочке тестов в критерии поиска.

Чтобы выбрать все повторно выполненные тесты, поставьте галочку рядом с **Повтор** и оставьте пустым текстовое поле кодов тестов. Это позволит отобрать все образцы, для которых анализатор запрограммировал повторное выполнение какого-либо теста. Если в окошке **Повтор** галочка не стоит, вы не можете оставить пустым поле для ввода кодов тестов.

Чтобы отобрать образцы с определенным повторно выполненным тестом, введите код теста и поставьте галочку рядом с **Повтор**.

Отбор по фамилии пациента

Этот фильтр работает со списком фамилий в алфавитном порядке. Если вы введете «Иванов» в поле **С** и «Петров» в поле **По** в представленной на экране выборке будут включены все пациенты с фамилиями, которые попадут по алфавиту между «Иванов» и «Петров». Если в поле **С** введено «И», а в поле **To name** «Л» в выборку попадут пациенты с фамилиями на И, К или Л.

Если в поле **С** введено «И», и в поле **По** также введено «И», то выборка будет пустой. Чтобы выбрать все фамилии на И, введите в поле **С** «Иа», а в поле **По** «Ия».

Отбор по статусу пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **ЗАДАНО**, **НА БОРТУ**, **ИСПОЛЬЗУЕТСЯ** и **ЗАВЕРШЕНО**, **ОЖИДАЕТСЯ** (ожидают выполнения), **НЕВОЗМОЖНО** (не могут быть выполнены). Будут отображены образцы только выбранного статуса.

Отбор по непрошедшим тестам

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите **Пробы с непрошедшими заданиями** или **Пробы без непрошедших заданий**

Набор фильтров 3

Фильтр списка проб

Sample Filters 1	Sample Filters 2	Sample Filters 3	Test Filters 1
☐ Вкл. фильтр по дате завершения первого теста	☐ Вкл. фильтр по дате завершения последнего теста		
Фильтровать по началу даты	Фильтровать по началу даты		
С: 05.03.2019 00:00:00	С: 05.03.2019 00:00:00		
По: 05.03.2019 10:44:27	По: 05.03.2019 10:44:27		

☒ Все пробы

OK Отмена

Отбор по Дате завершения первого теста

Этот фильтр работает так же, как и фильтр по дате и времени заказа

Отбор по пробам на борту

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка Не на борту или На борту.

Отбор по Дате завершения последнего теста Этот фильтр работает так же, как и фильтр по дате и времени заказа



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. В фильтрах по дате и времени всегда необходимо вносить две даты начала и конца интервала времени.
2. Для всех других фильтров начальные и конечные значения не могут быть пустыми оба. Если оба поля оставлены пустыми, об этом появится сообщение на экране.
3. Если начальный критерий оставлен пустым, выборка будет содержать все образцы от начала списка до последнего образца, отвечающего критерию, введенному во второе поле.
4. Если конечный критерий оставлен пустым, выборка будет содержать все образцы от первого образца, отвечающего начальному критерию и до конца списка.
5. Начальное и конечное значение могут совпадать.

Все пробы

Галочка в окошке **“Все пробы”** (доступно на всех трех вкладках) отменяет все выбранные ранее критерии.

18. ЗОНА ОБРАЗЦОВ

Экран зоны образцов предназначен для того, чтобы показывать статус штативов в зоне образцов. Чтобы открыть окно зоны образцов:

- Кликните иконку зоны образцов  на панели инструментов
- Или выберите в меню **Анализ → Пробы**.

Используйте экран зоны образцов для **программирования тестов** для образцов.

18.1. Информация о штативе

Панель инструментов окна Пробы содержит следующие иконки:



Значение их следующее:

-  Выполнять тесты
 -  Показать таблицу возможности выполнения теста
 -  Показать возможности загрузки штатива. Схема расстановки
 -  Показать детали штатива
 -  Иконка возвращения считывателя штрих-кодов в исходное положение
 -  Иконка печати отчетов по статусу вставленных штативов, в которых находится хотя бы один реагент и по статусу этих реагентов. Используется, например, при выполнении обслуживания, когда требуется удалить с борта все реагенты.
- Чтобы открыть детали штатива с образцами из окна Пробы:

- Дважды кликните позицию образца, чтобы открыть окно детальной информации о штативе с образцами
- Или выберите в меню **Действия → Обзор → Информация о штативе**
- Или кликните иконку деталей штатива 

Окно Настройки штатива

Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	

Панель функций окна Настройки штатива

На панели функций окна Настройки штатива расположены следующие иконки:



Выполнять тесты



Автоматический список. Позволяет автоматически программировать набор тестов для пациента (тесты в статусе **ЗАДАНО**), которые сохранены в АМ. Эта функция применима только к образцам пациентов.



Вставить штатив



Добавить/удалить тесты



Необходимые реагенты



Информация о пациенте (демографические данные пациента)



Информация о пробе



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение. Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.

- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Рисунок ниже показывает 2 ряда списка тестов на экране Информация о штативе (все строки организованы одинаково; для каждого образца – одна строка)

Sample type:	Sample ID:	Stat	PT-RP APTT-SS
Patient	14		
Sample type:	Sample ID:	Stat	47.7 s
Patient			

Вы можете выбрать для работы конкретный ряд, кликнув позицию образца с левой стороны экрана. Выделенный образец обведен окружностью вокруг статуса образца таким образом:



Когда курсор подведен к тесту, появляется всплывающее окно с результатом теста.

С правой стороны на панели инструментов находится пара иконок , которые открывают детали штатива с образцами, который расположен слева или справа от штатива открытого в настоящий момент. Если одна из иконок неактивна, это значит, что дальше в этом направлении уже нет штативов.

Тип пробы

По умолчанию тип пробы установлен Пациент. Выпадающее меню показывают, какие могут быть типы образца:

Дважды кликните позицию образца:

- Пациент
- Калибратор/ПНП калибратор/пул нормальной плазмы/аналитический референс
- Контроль качества

Пациент

Образец пациента, это тот, который будет проанализирован по медицинским показаниям

Калибратор/ПНП Эта группа материалов предполагает использование одного материала в разных целях. Если материал поставлен на борт и выбран тип образца (калибратор/пул нормальной плазмы/аналитический референс), вам будет предложено выбрать конкретный тип материала..

- **Калибратор** обозначает тип образца с установленными значениями, который используется для калибровки теста

- **NPP** (пул нормальной плазмы) обозначает тип образца, который используется как стандарт сравнения, обычно используемый в расчетах МНО и расчетах результатов тестов в нормализованных отношениях.

Контроль качества

Контроль качества обозначает тип образца с известным количеством аналита, который используется для контроля работы системы

Идентификатор образца

Как правило, в поле № пробы стоит значение, полученное при сканировании штрих-кодов образцов на пробирках. Вы также можете ввести значение вручную. Идентификатор образца состоит из цифр и букв и имеет длину до 16 символов. Вы не можете изменить идентификатор образца, если образец взят в работу. Идентификатор может быть изменен только в том случае, если тип образца – пациент. Если тип образца другой, то ID образца выбирают из выпадающего списка заведенных в систему материалов, которые используются для калибровки, пула нормальной плазмы, аналитического референса и контроля качества.

Индикатор срочности

Галочка в поле **STAT** (срочный) позволяет назначить образцу пациента высокий приоритет. Варианты приоритета образца следующие:

- Нормальный – обычный приоритет
- Stat – высокий приоритет

Выбор лота

Если тип образца – контроль качества или

Калибратор/ПНП и управление лотами для данного вида материалов определено и активировано, то справа от индикатора срочности (Stat индикатор) находится пара кнопок, позволяющая сделать выбор между активным и альтернативным лотами.

Выбор тестов

С правой стороны в каждом ряду находится поле для заказа тестов, в котором два ряда и пять столбцов для каждой позиции образцов. (Если необходимо, можно добавлять столбцы – для каждого образца может быть заказано до 30 тестов). Когда вы наводите курсор на ячейку, с правой стороны ячейки появляется троеточие:



Щелчок мыши по троеточию открывает окно тестов и профилей, позволяя сделать заказ существующих тестов и профилей. Окно тестов и профилей можно также открыть двой-

ным щелчком по ячейке тестов или щелчком по иконке добавления тестов .

Окно тестов и профилей также доступно из окна базы данных (**Список проб**) из меню Действия → Результаты → Добавить/Удалить тесты при выделенном программируемом образце.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Профиль – это набор тестов. В профиле может быть собрано до 15 тестов. Чтобы отличить профиль от индивидуального теста, его название выделяют подчеркиванием. Если выбран профиль, кнопки всех тестов, в него входящих, в окне тестов и профилей оказываются нажаты.
- Вы не можете вписать название теста в ячейку; тесты обязательно должны быть выбраны в окне тестов и профилей.
- Вы не можете заказать тесты для образца, у которого нет идентификатора (**№ пробы**)
- Когда вы кликаете ячейку с названием теста в окне тестов и профилей, название теста копируется в окно Информация о штативе, и кнопка теста в окне тестов и профилей остается нажатой. Вы можете выбрать более одного теста.
- Тесты, которые выбраны через использование профилей, отключаются только индивидуально. Вторичное нажатие кнопки профиля не отменяет выбора тестов, входящих в этот профиль.
- Если вы поставите галочку в поле Применить ко всем пробам внизу окна тестов и профилей, то все выбранные вами тесты автоматически будут заказаны для всех идентифицированных (имеющих образцов в штативе (для которых указан № пробы)).
- Если вы закажете образцу больше 10 тестов, вы можете использовать стрелочки прокрутки с правой стороны поля тестов, чтобы увидеть все ячейки с названиями тестов.

Отмена тестов

Когда вы кликаете ячейку с названием теста в окне тестов и профилей, название теста копируется на экран деталей штатива, и кнопка теста в окне тестов и профилей остается нажатой. Вторичный щелчок мыши по ячейке, уберет название теста с экрана деталей штатива, но переведет тест в состояние 'ЗАДАНО' в окне информации об образцах (**Список проб**) и в действительности не удалит этот тест из списка тестов для этого образца.

Чтобы удалить тест из списка тестов для конкретного образца:

1. Откройте окно со списком образцов либо через меню **Анализ → Список проб** или, кликнув иконку базы данных .
2. Выделите интересующий образец и дважды кликните его **№ пробы**, чтобы открыть детали образца
3. Выберите тест, который имеет статус ЗАДАНО.
4. Удалите тест через меню **Действия → Результаты → Удалить** или, нажав кнопку **Delete** (удалить) на клавиатуре.
5. Появится окно с вопросом Вы хотите удалить выбранные объекты? ОК Отмена. Нажмите ОК, чтобы удалить.

Суммарная информация о штативе

После того, как вы заказали тесты, слева внизу таблицы тестов появится таблица со следующей суммарной информацией

- **№ позиции** указывает, в какой позиции на борту анализатора находится штатив
- **№ штатива** показывает ID штатива, считанный со штрих-кода в штативе

- Количество образцов
- Количество тестов

18.2. Работа с закрытыми пробирками

См. п. 12.11. «Отбор проб из закрытых пробирок».

18.3. Работа с образцами

Программирование штрих-кодированных образцов

Есть два способа запрограммировать штрих-кодированные образцы:

- Программирование через ЛИС
- Программирование образцов со штрих-кодами после загрузки штатива без использования ЛИС



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Штрих-код считыватель должен быть включен. Для этого в настройках штрих-код считывателя (*Настройки/Настройки штрих-кода*) должна стоять галочка активации.
- Тесты, заказанные для вновь поставленных на борт образцов, которые могут быть выполнены анализатором, сразу ставятся в очередь на выполнение. Если анализатор уже работает, нажимать еще раз иконку выполнения не надо.

Программирование образцов со штрих-кодами через ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Выберите свободную позицию для штатива на панели управления позициями штативов.
3. Вставьте штатив со штрих-кодированными пробирками в ACL TOP 550 CTS. Анализатор считывает штрих-коды и автоматически заносит ID образцов в окно Информации о штативе. Заказ тестов получите из ЛИС, в соответствии с конфигурацией формата передачи данных (запрос к главному компьютеру или загрузка данных для серии образцов).
4. Чтобы начать анализ, кликните иконку .

Программирование образцов со штрих-кодами после загрузки штатива без ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Выберите свободную позицию для штатива на панели управления позициями штативов.
3. Вставьте штатив со штрих-кодированными пробирками в ACL TOP 550 CTS. Анализатор считывает штрих-коды и автоматически заносит ID образцов в окно Информации о штативе.

4. Чтобы открыть детали штатива, кликните иконку .
 5. Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.
 6. Чтобы открыть окно тестов и профилей, кликните иконку добавления тестов .
- Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).
7. Чтобы начать выполнение тестов, кликните .

Программирование образцов без штрих-кодов

Существует 4 способа программирования образцов без штрих-кодов:

- Используя виртуальный штатив и запрос к главному компьютеру. Программирование образцов после загрузки штатива с образцами на борт, используя запрос к ЛИС.
- Программирование образцов после загрузки штатива с образцами на борт, без использования ЛИС.
- Программирование образцов, используя виртуальный штатив и без использования ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ: Тесты, заказанные для вновь поставленных на борт образцов, которые могут быть выполнены анализатором, сразу ставятся в очередь на выполнение. Если анализатор уже работает, нажимать еще раз иконку выполнения не надо.

Программирование образцов через виртуальный штатив и ЛИС с включенным автоматическим получением задания

Вы можете использовать этот метод, если ваша лаборатория подключена к сети Лабораторной информационной службы. Вам необходимо загрузить из сети ЛИС информацию об образцах, которые вы программируете.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы
2. Дважды кликните образец на виртуальном штативе (самый левый из штативов на экране), чтобы открыть детали штатива.
3. Кликните иконку , чтобы открыть задания с главного компьютера ЛИС.
4. Загрузите в штатив пробирки с образцами в порядке, указанном на экране.

кликните иконку загрузки штатива  . Вставьте штатив в анализатор

Нажмите иконку  и начните анализ

Программирование образцов со вставленным в анализатор штативом и включенным запросом задания из ЛИС

Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**

Выберите свободную позицию на панели управления штативами.

Вставьте штатив в ACL TOP 550 CTS. Обратите внимание, что в позициях с образцами стоят знаки вопроса, что означает, что анализатор обнаружил присутствие образца, но не имеет информации о его идентификаторе (неопознанные образцы)

Чтобы открыть детали штатива, кликните иконку .

Введите ID образца

Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

Сделайте запрос к ЛИС, и если будет обнаружена информация для данного ID, анализатор введет заказанные тесты справа от ID образца

Нажмите иконку  и начните анализ.

Программирование образцов со вставленным в анализатор штативом без использования ЛИС

Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**

Выберите свободную позицию на панели управления штативами.

Вставьте штатив в ACL TOP 550 CTS. Обратите внимание, что в позициях с образцами стоят знаки вопроса, что означает, что анализатор обнаружил присутствие образца, но не имеет информации о его номере (неопознанные образцы)

Чтобы открыть информацию о штативе, кликните иконку .

Введите ID образца

Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

Чтобы открыть окно тестов и профилей, кликните иконку добавления тестов . Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).

Нажмите иконку  и начните анализ.

Программирование образцов через виртуальный штатив и без ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Дважды кликните образец на виртуальном штативе (самый левый из штативов на экране), чтобы открыть детали штатива.
3. Введите ID образца в соответствующее поле
4. Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

5. Кликните иконку добавления тестов , чтобы открыть окно тестов и профилей. Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).
6. Кликните иконку загрузки штатива .
7. Вставьте штатив в анализатор
8. Нажмите иконку  и начните анализ

Просмотр статуса образцов

Статус образцов, загруженных на борт анализатора, показан на экране базы данных **Список проб**

Поля тестов с правой стороны экрана показывают результаты отдельных тестов, выполненных для конкретного образца. Если вам нужна более детальная информация, войдите в окно деталей образца, с тестами и демографическими данными, выделите интересующий тест, войдите в его детали с помощью иконки  и рассмотрите детали анализа (там показана кривая реакции в том числе)

Просмотр результатов тестов

С результатами анализов образцов вы можете сделать следующее:

Напечатать

Пересчитать

Подтвердить

Удалить

Передать на главный компьютер

Результаты анализов представлены в таблице данных с правой стороны в списке образцов.

Печать результатов тестов

Чтобы напечатать результаты:

Выберите галочками один или несколько образцов в левом столбце списка образцов рядом с ID образца.

Выберите в меню **Действия** → **Печать** → **Отчет по пробе** или кликните иконку 

Печатный отчет по пробе содержит следующую информацию:

Дата и время печати отчета

Название отчета (создается пользователем) с названием

Больницы

Лаборатории

Системы (название анализатора, в данном случае ACL TOP 550 CTS)

Серийный номер (анализатора)

ID образца

Тип образца

Имя (задается пользователем)

Фамилия (задается пользователем)

ID штатива

ID позиции (номер позиции)

Код теста

Результаты (с единицами измерения) или статус теста, если не завершен успешно, включая:

Не определен

Завершен

Неудовлетворительный

Ожидает выполнения

Активный

Задан

Флаги

Дата и время выполнения

Подтвержден

Если инициировано повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.

Подробный отчет о результатах тестов содержит всю перечисленную информацию, а также результат каждого повтора, ошибки каждого повтора, график реакционной кривой и информация прослеживания для каждого конкретного теста. Этот отчет может быть напечатан только после завершения выполнения теста. Его можно создать через меню **Действия → Отчет по пробе → Печать** на экране **Настройки теста**.

Экспорт отчета

Выберите в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, чтобы экспортировать отчет о результатах анализа образца либо детальный отчет о результатах анализа образца. Откроется ок-

но, в котором можно выбрать формат экспорта и определить адрес назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана **ТОР** или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения **ТОР** и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или

Отмена экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиши ALT+Tab).

• То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Печать отчета результатов анализа для пациента



ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет результата для пациента можно напечатать, только если результаты подтверждены.

Чтобы напечатать результаты для пациента:

Выберите галочками один или несколько образцов в левом столбце списка образцов рядом с ID образца.

Выберите в меню **Действия → Печать → Отчет по пациенту**

Печатный отчет по пациенту содержит следующую информацию:

- Дата и время печати отчета
- Название отчета (создается пользователем) с названием
- Больницы и лаборатории
- Серийный номер (анализатора)
- ID номер анализатора
- ID образца
- Тип образца
- Имя
- Фамилия
- ID штатива
- ID позиции (номер позиции)
- Код теста
- Результаты (с единицами измерения) или статус теста, если не завершен успешно, включая:
 - Не определен
 - Завершен
 - Неудовлетворительный
 - Ожидает выполнения
 - Активный
 - TO DO (Делать)

- Пометка
- Дата и время выполнения
- Подтвержден

Если инициировано повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали команду печати, либо экспорта, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите, либо не отмените.

- Если вы выберете в меню **Действия** → **Экспорт** → **Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорт отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиши ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия** → **Печать** → **Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Пересчет результата

Выбор **Пересчитать** в меню **Результаты** позволит пересчитать результаты после внесения изменений в описание теста в полях обработки полученных данных, паузы (delay time), времени сбора данных, калибровки или обработки результатов параллелизма. Пересчитать результаты можно только для тех тестов, в которых есть редактируемые поля.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Функция пересчета отключается после утверждения результата (валидации) или, пока результат еще не получен, анализ не завершен.

Подтверждение результата

Чтобы подтвердить все полученные результаты для образца, пометьте образец галочкой в левом столбце списка образцов рядом с ID образца. Кликните иконку  на панели инструментов. Или выберите в меню **Действия** → **Результаты** → **Утвердить**. После завершения операции в поле статуса валидации образца появится черная галочка. Эта операция подтверждает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы подтвердить отдельный полученный результат:

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Настройки теста , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите подтвердить.

Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Или

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Информация о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите утвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .

Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Передача данных на главный компьютер

Вы можете передать результаты анализа образца из окна образцов или из окна деталей анализа. Для того, чтобы передача данных произошла, необходимо активировать функцию ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ: *Вы можете передать на главный компьютер только подтвержденные результаты*

Чтобы передать все полученные результаты анализа образца, сначала поставьте галочку в левом столбце против ID этого образца. На панели инструментов кликните иконку передачи . Вы можете также выбрать в меню Действия → Результаты → Передать. Когда процедура передачи завершится в соответствующем столбце статуса передачи появится черная галочка. Эта операция передает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы передать отдельный полученный результат:

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Информация о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите передать.

Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

Или

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Информация о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .

Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

При передаче данных образца на главный компьютер передается следующая информация:

- Статус печати
- Приоритет
- Статус образца
- Статус передачи данных
- Статус подтверждения результатов

При передаче одного теста на главный компьютер передается следующая информация:

- Идентификатор теста
- Статус теста
- Дата заказа теста
- Результат теста

Удаление результатов

Результаты или тесты можно удалить, выделив результат или тест и затем выбрав в меню Действия → Результаты → Удалить.

19. АНАЛИЗ ДАННЫХ С ПОМОЩЬЮ ПО НЕМОНУВ

19.1. Описание ПО НемоHub

ПО НемоHub представляет собой систему управления данными. НемоHub принимает, обрабатывает, отображает и хранит данные с коагулометров, а также обеспечивает связь с информационными системами. НемоHub собирает и интегрирует полученные результаты и не изменяет сами данные или способ их отображения.

ПО НемоHub разработано специально для гемостазиологических лабораторий для увеличения производительности и оптимизации работы лаборатории.

ПО НемоHub специально разработано для установки на анализаторах семейства ACL TOP и является опционной принадлежностью к анализаторам.

19.2. Установка ПО НемоHub

Рекомендуемые системные требования

ПО НемоHub устанавливается на отдельный стандартный ПК со следующими характеристиками:

- Lenovo Idea Centre B750 или аналогичный
- 1 processor (CPU) Core i7 4770 или аналогичный
- 4 GB RAM
- Рекомендован монитор диагональю 24" (минимальное разрешение 1024x768)

Процедура установки

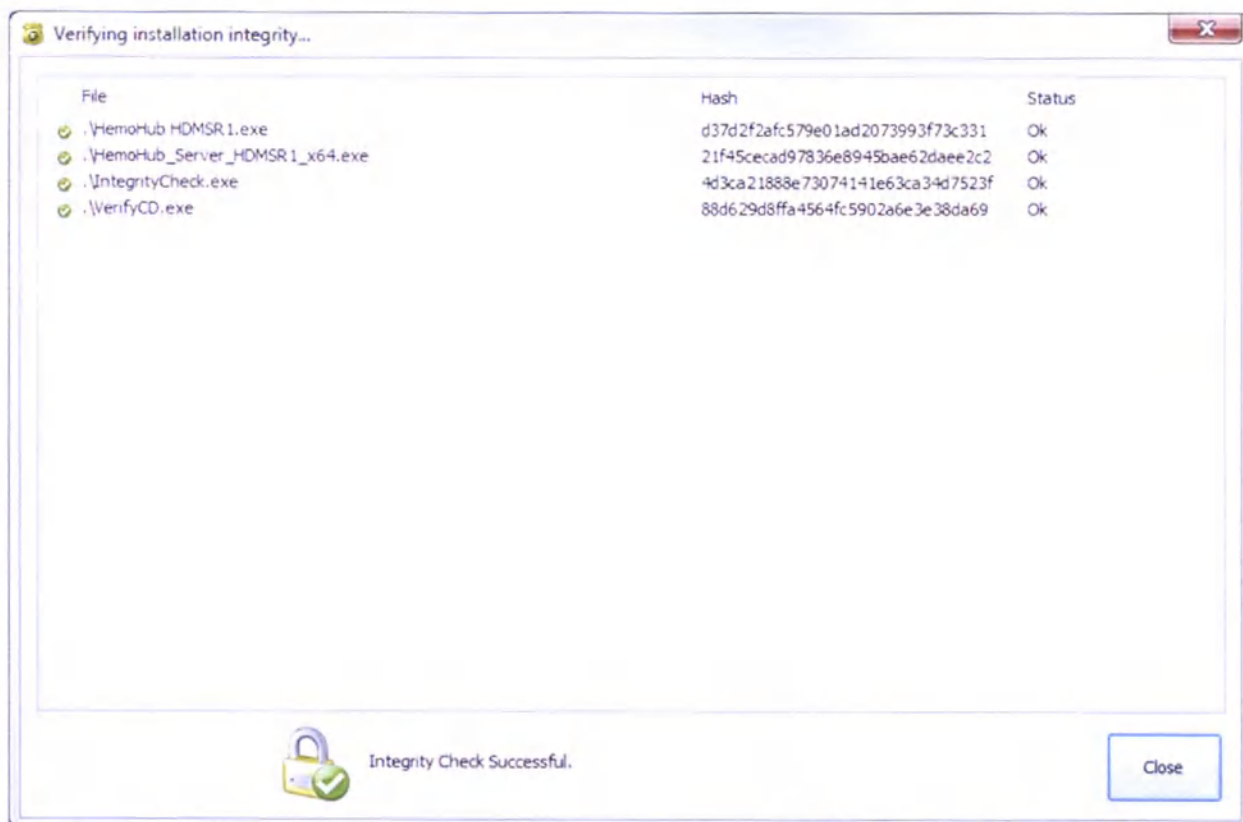
ПО НемоHub поставляется отдельно в виде пакета файлов. Ссылка для скачивания данного пакета файлов предоставляется представителем компании Werfen в вашем регионе.

Введите предоставленный адрес URL в строку поиска вашего интернет-браузера. Страница со ссылкой для скачивания выглядит следующим образом:

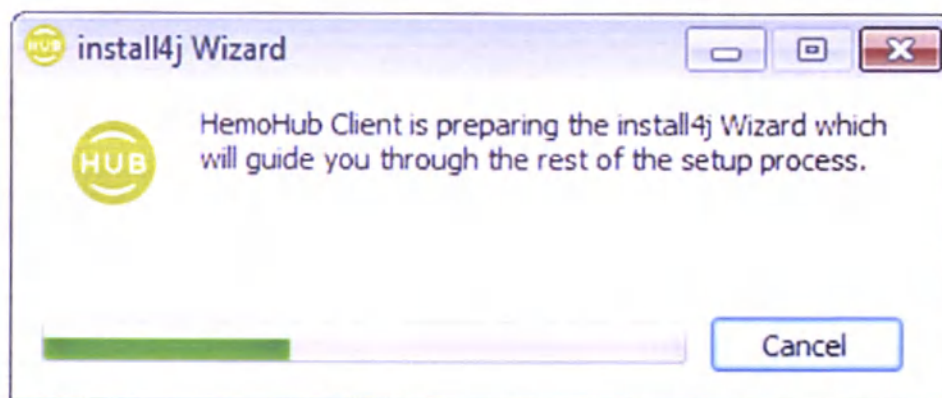


Для скачивания нажмите кнопку Download. Скачивание длится от 10 до 25 минут в зависимости от скорости интернет-соединения.

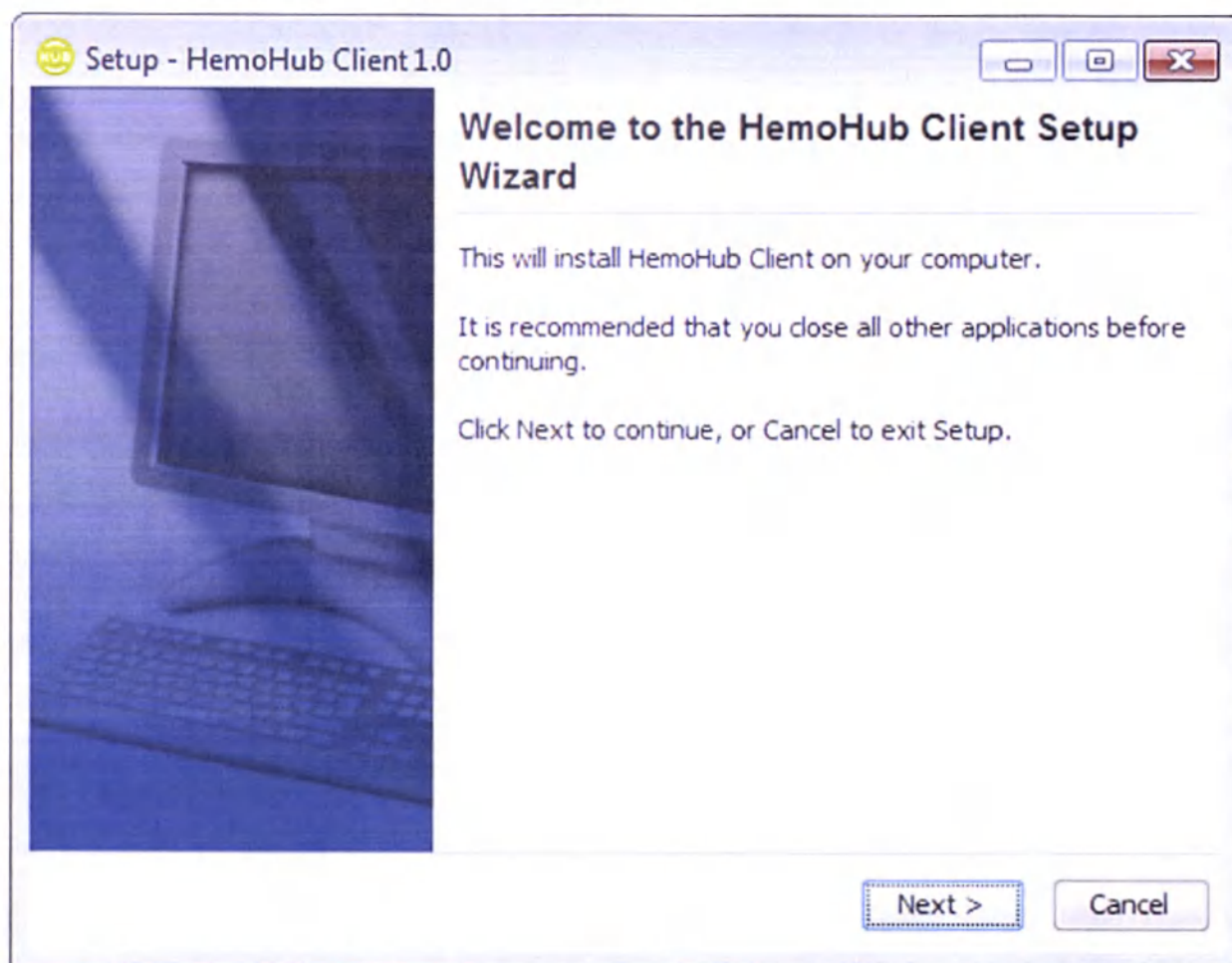
Перед началом установки запустите файл **VerifyCD.exe**, который проверит целостность установочных файлов:



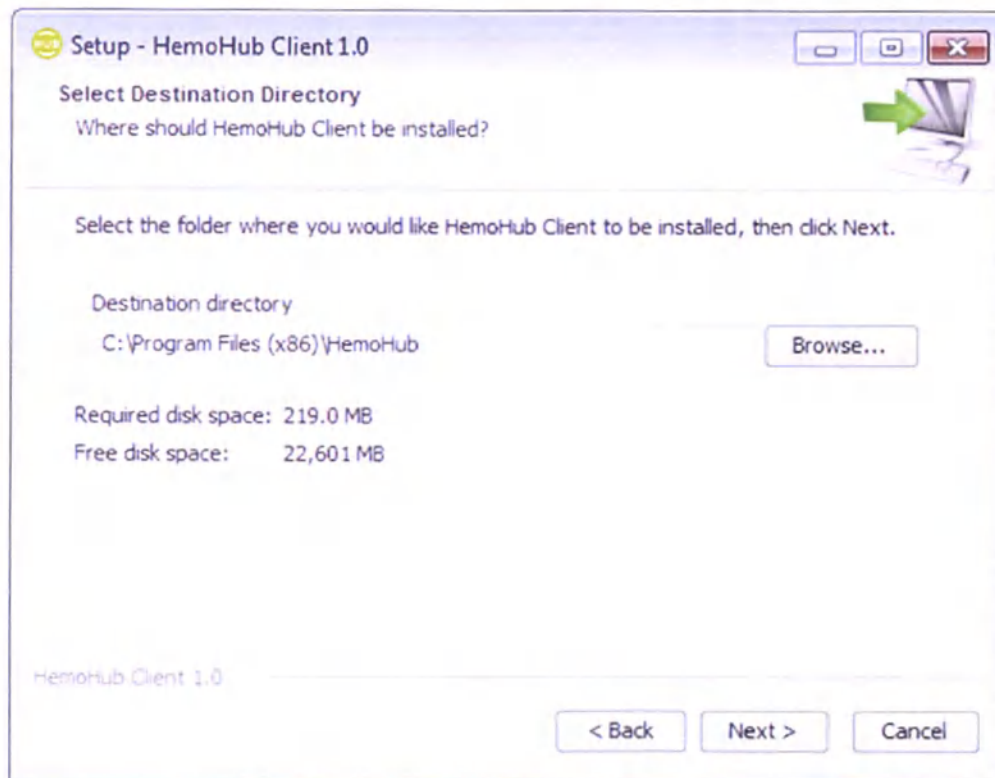
Для запуска установки НемоHub запустите файл **HemoHub.exe**. Далее следуйте указаниям установщика.



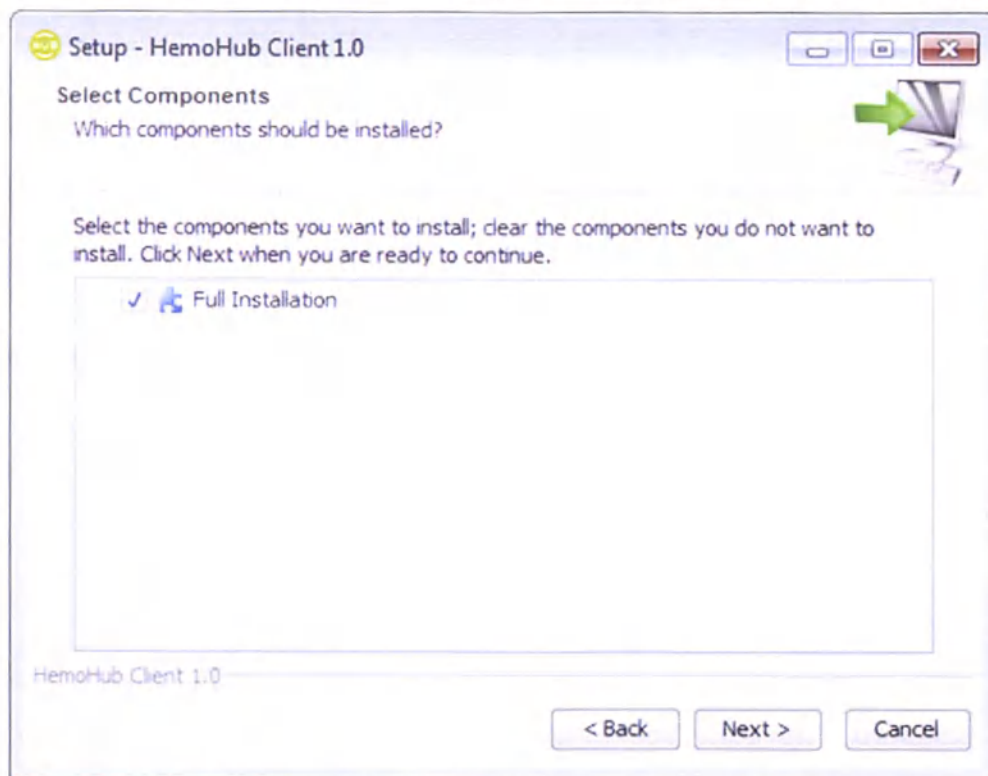
На приветственном экране нажмите кнопку Next:



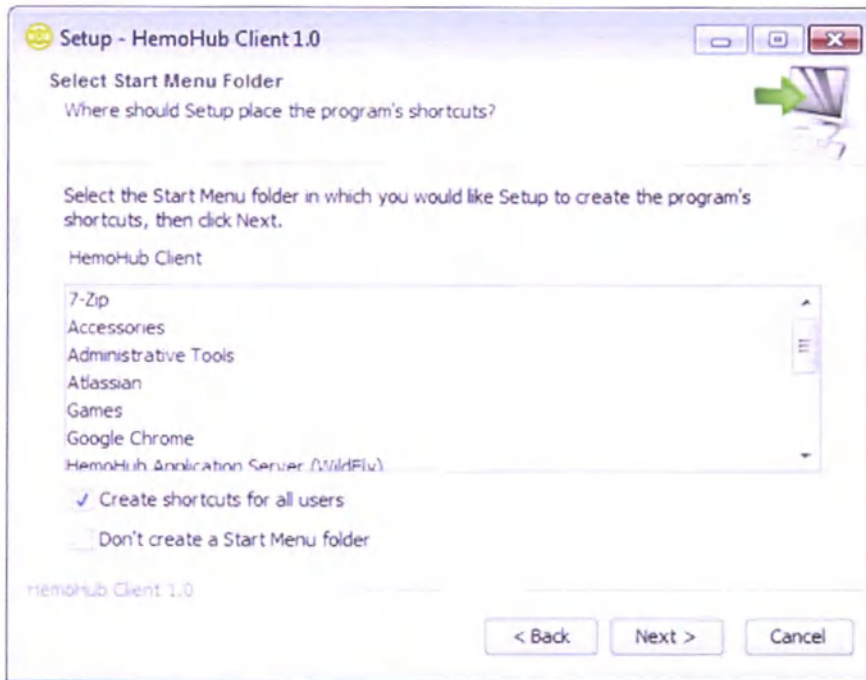
Далее выберите путь для установки программы:



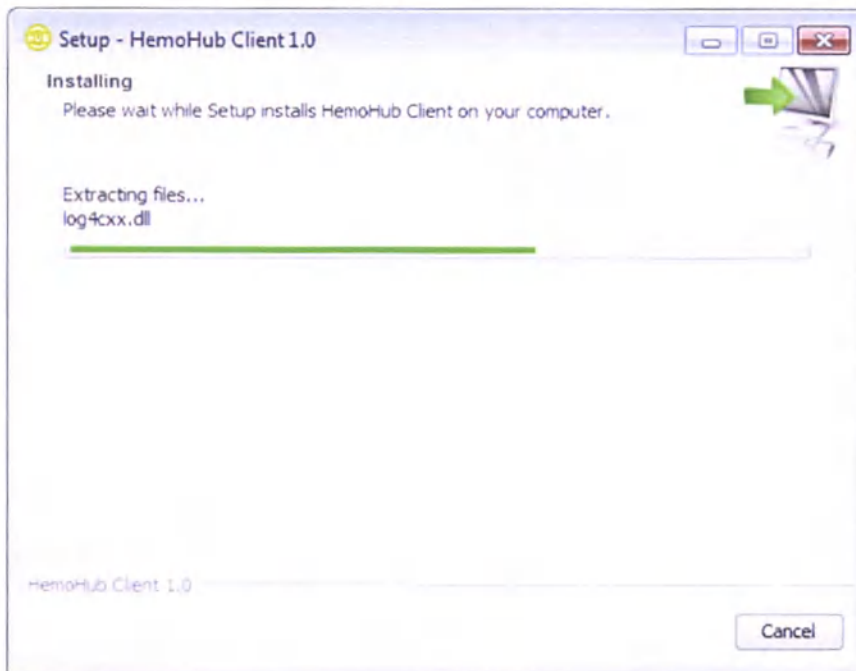
Выберите тип установки. Рекомендуется выбрать полную установку (Full Installation):



Выберите название программы для ярлыка в меню Пуск:



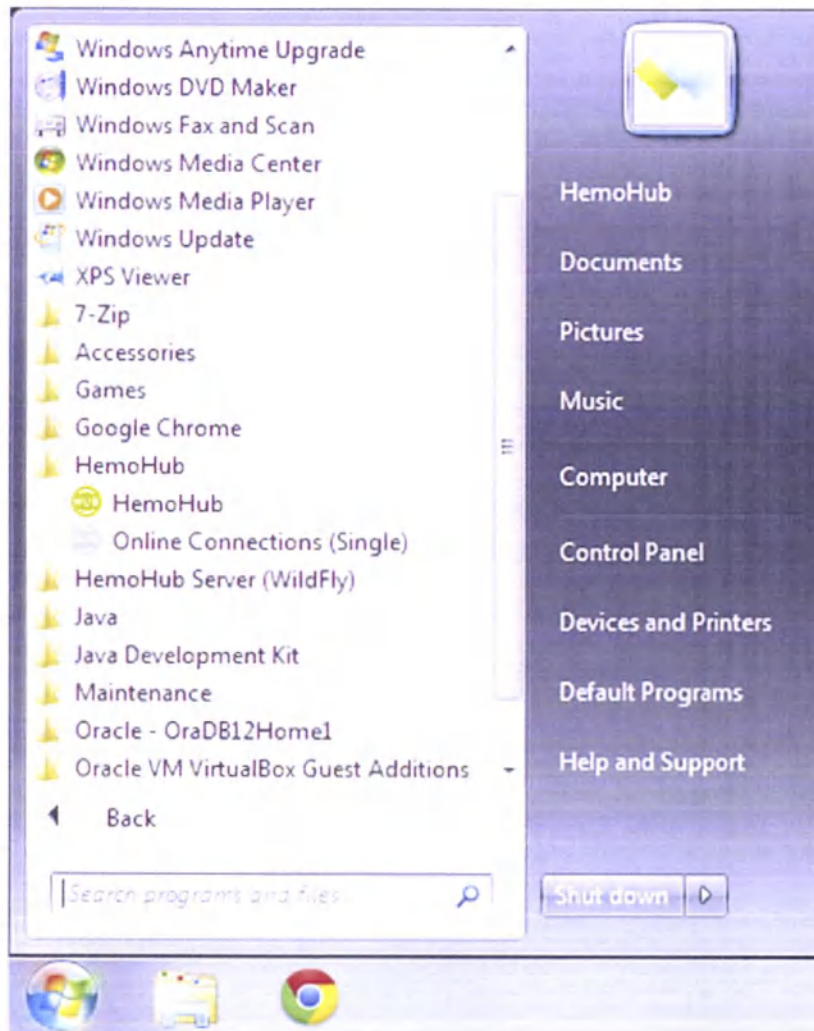
Далее начнется процесс установки:



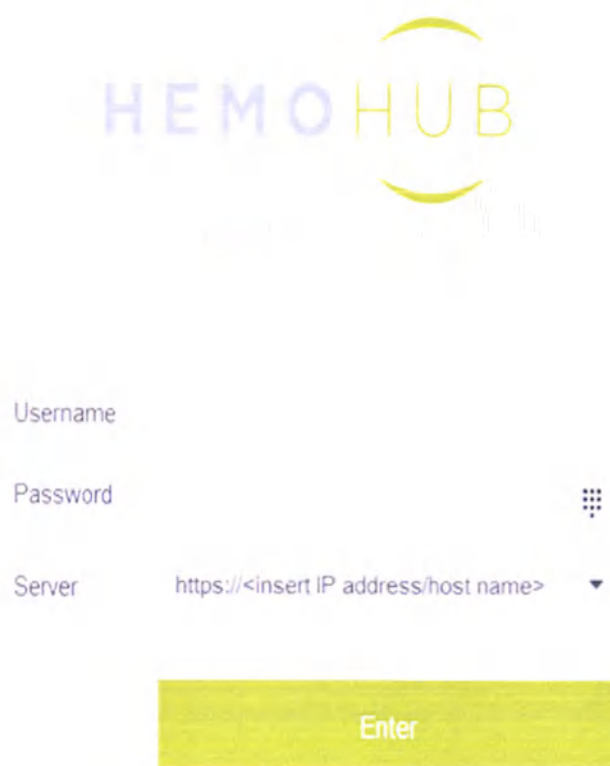
После окончания нажмите кнопку Finalize.

Доступ к НемоHub с ПК

Доступ к программе возможен через Проводник в папке Все программы – НемоHub или через панель быстрого запуска в меню Пуск:



После запуска программы откроется окно для ввода имени, пароля и сервера:



HEMO HUB

Username

Password

Server <https://<insert IP address/host name>>

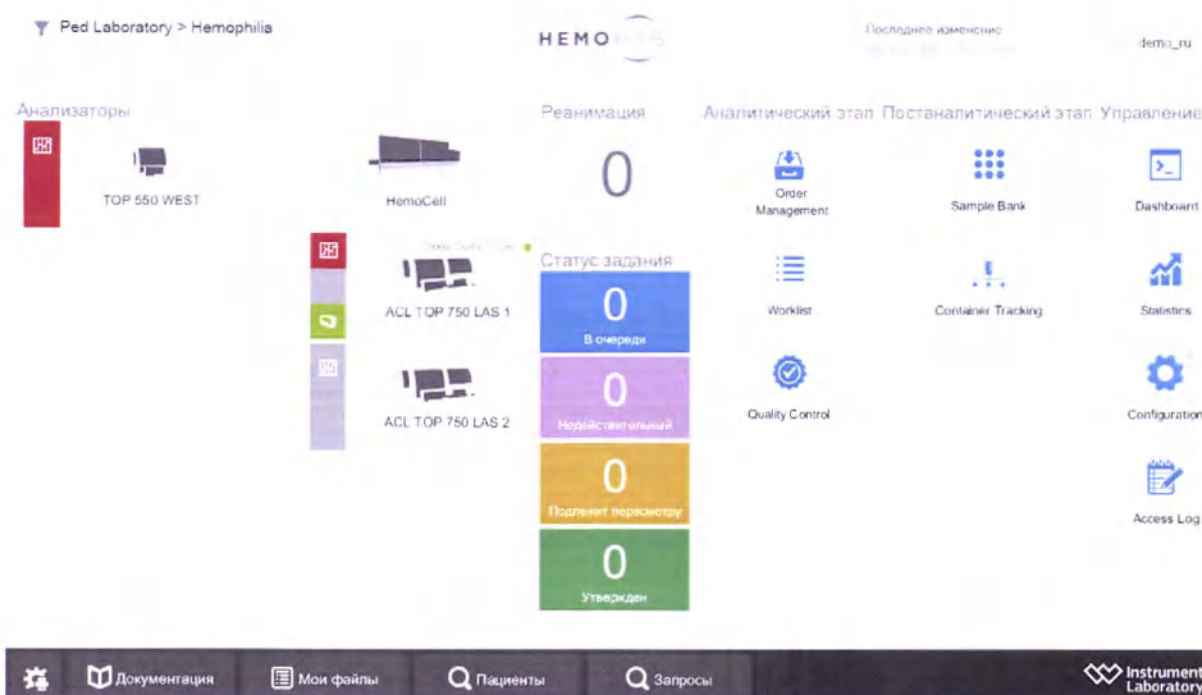
Enter



Введите имя (Username), пароль (Password) и сервер (Server). Данную информацию предоставляет представитель Werfen в вашем регионе.

19.3. Пользовательский интерфейс НемоHub

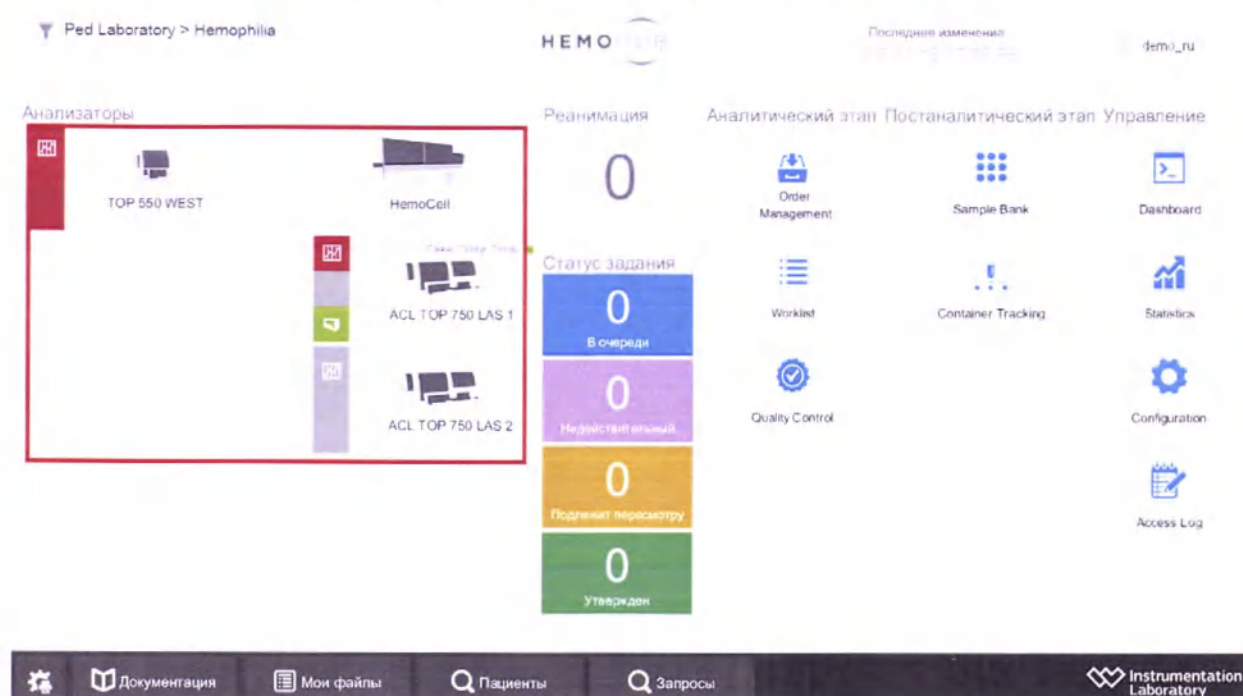
19.4. Главный экран



С главного экрана можно видеть общие сведения о статусах анализаторов и результатов. Главный экран предоставляет доступ к различным разделам программы.

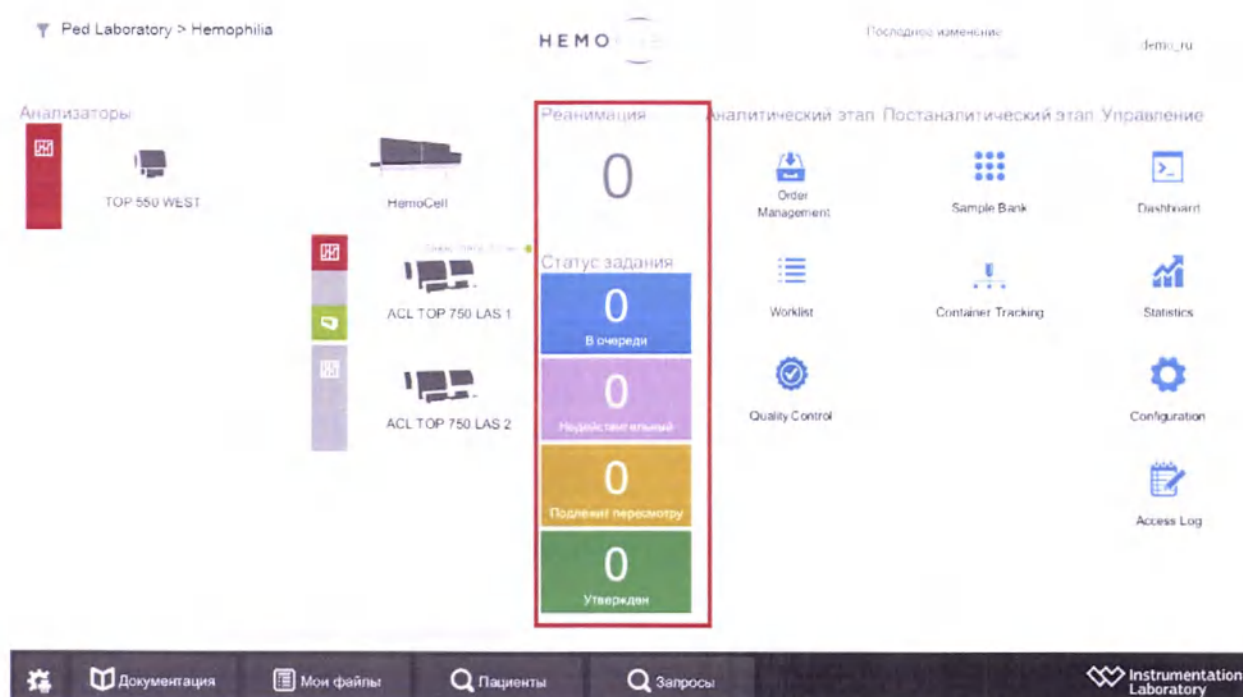
Фильтр Главного экрана

НемоHub разработан для управления широкими лабораторными сетями. При соединении различных узлов или лабораторий можно выбрать только интересующие места – для этого выберите Лабораторию (Site) в верхнем левом углу Главного экрана. Выберите название лаборатории для открытия диалогового окна, которое позволит отсортировать только интересующие лаборатории/отделы для просмотра на Главном экране:



2. Статус задания и Критические результаты (Реанимация).

Данный раздел отображает статус заказов.



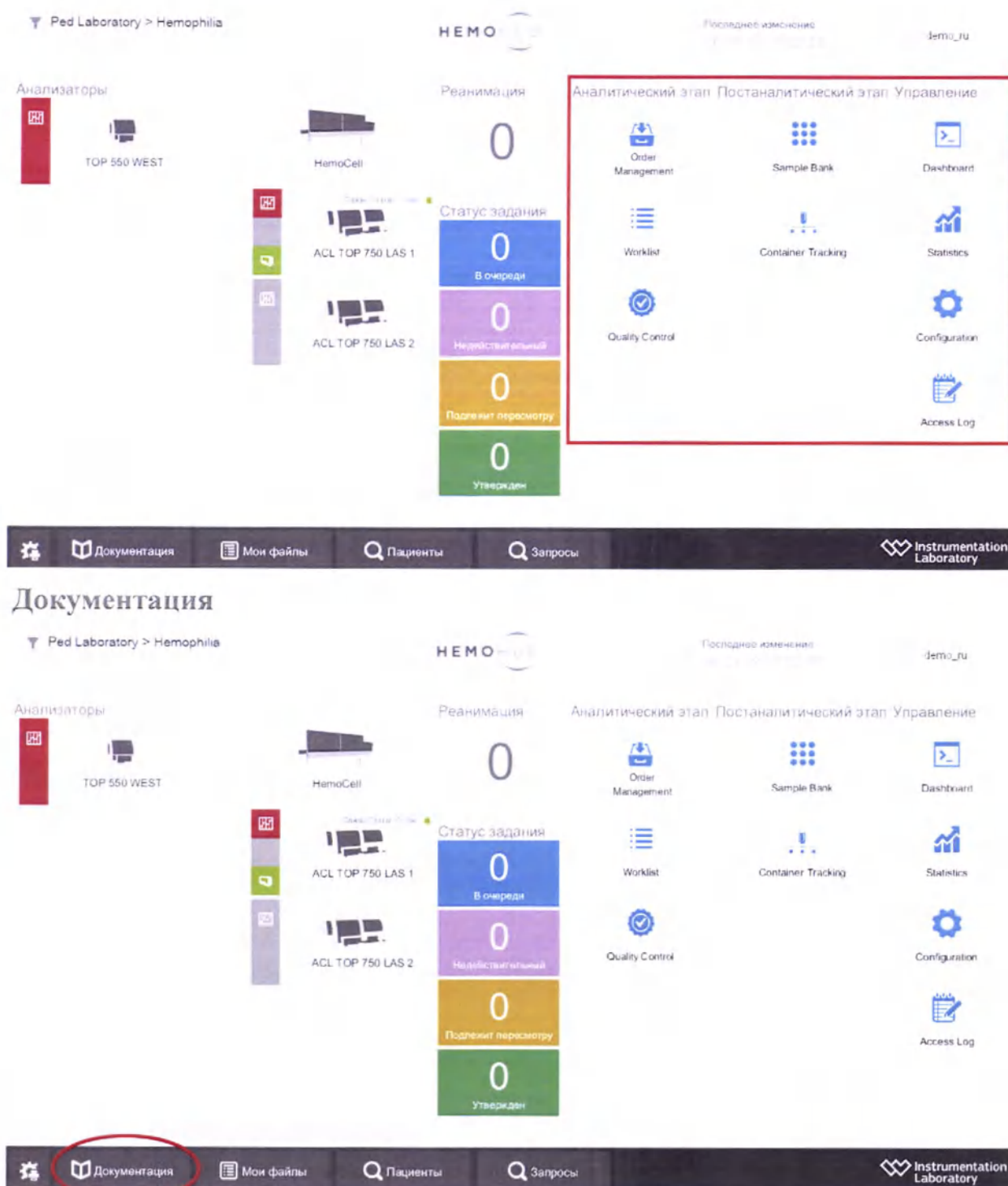
3. Ссылки для прямого доступа.

Данный раздел позволяет получить прямой доступ к различным частям программы и имеет три подраздела:

- Аналитический

- Постаналитический
- Управление

Доступ к различным местам ограничивается разрешенными правами для текущего пользователя.



В НетоHub есть возможность хранить документы. Для их просмотра нужно перейти во вкладку Документация в нижнем левом углу Главного экрана.

Управление документами

Имя

Род

Документы

	Код	Имя	Дата статуса	Статус	Версия	Владелец
...	18	Gestione emergenza emorga...	07.03.18	Approved	1.0	Demo ES
...	0001	Laboratory Operation Proced...	26.04.17	Draft	1.2	Wou Emmanuel
...	1	1	11.07.18	Draft	1.0	Demo JA

Опции	Фильтр	Печать	Изменить настройки	Новый	Обновить
-------	--------	--------	--------------------	-------	----------

Для добавления нового документа нажмите кнопку Новый в нижнем левом углу:

Управление документами		Новый документ	
Имя		Тип документа	
Документы		Область	
Код		Имя	
Срок годности			
Анализатор			
Ключевые слова			
Комментарий			
Версия		Статус	
Версия	- 1.0 +		
Файл			
Изменить краткое описание			
Назначить			
Опции	Фильтр	Вести	
		Обновить	

Мои файлы (отчеты)

Ped Laboratory > Hemophilia

HEMO

Последнее изменение: 05.10.16 14:54

demo_ru

Анализаторы: TOP 550 WEST, HemoCell, ACL TOP 750 LAS 1, ACL TOP 750 LAS 2

Реанимация: 0

Аналитический этап: 0

Постаналитический этап: 0

Управление: 0

Статус задания: 0

В очереди: 0

Недействительный: 0

Подлежит пересмотру: 0

Утвержден: 0

Order Management, Sample Bank, Dashboard, Worklist, Container Tracking, Statistics, Quality Control, Configuration, Access Log

Документация, Мои файлы, Пациенты, Запросы, Instrumentation Laboratory

В данной вкладке можно видеть все отчеты, которые были ранее созданы и сохранены для просмотра.

Мои файлы

Отчеты, Экспорты

Дата	Описание	Статус	Завершено
05.10.16 14:54	XXXXXXXXXX	100%	05.10.16 14:54

Печать, Удалить, Обновить

Пациенты

Ped Laboratory > Hemophilia

HEMO

Последняя инициализация: 10.10.2023 10:00:00

demo_ru

Анализаторы: TOP 550 WEST, HemoCell, ACL TOP 750 LAS 1, ACL TOP 750 LAS 2

Реанимация: 0

Аналитический этап: 0

Постаналитический этап: 0

Управление: 0

Статус задания: 0

В очереди: 0

Неудачный: 0

Подлежит пересмотру: 0

Утвержден: 0

Order Management

Sample Bank

Dashboard

Worklist

Container Tracking

Statistics

Quality Control

Configuration

Access Log

Документация

Мои файлы

Пациенты

Запросы

Instrumentation Laboratory

Используйте данную вкладку для поиска пациентов и для просмотра его/ее результатов, истории, демографических данных и другой доступной информации.

Управление Пациентом

Фамилия

Имя

Дата рождения

SSN

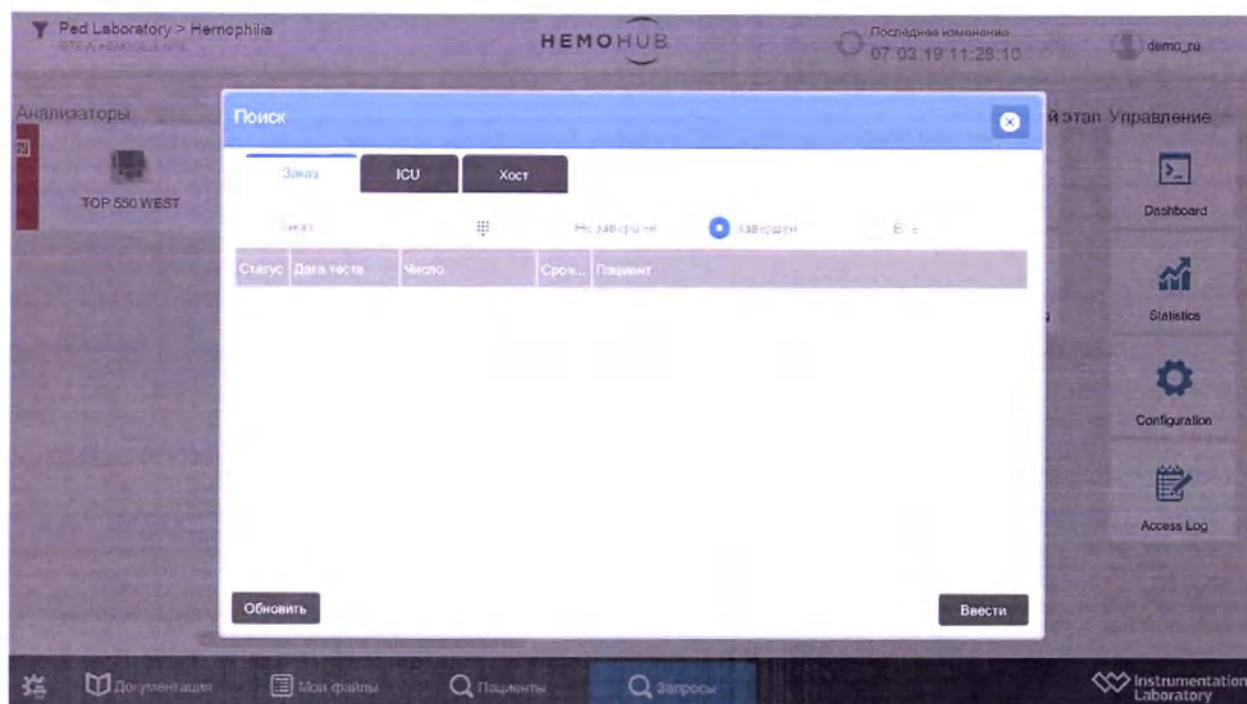
Номер Клиники

NHS

Карта

Имя	NHS	SSN	Н. Клин.
Опции Изменить настройки			

Запросы (заказы)



В данном разделе можно искать заказы (запросы) по любому доступному номеру. Номер можно вводить с компьютера или с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода.

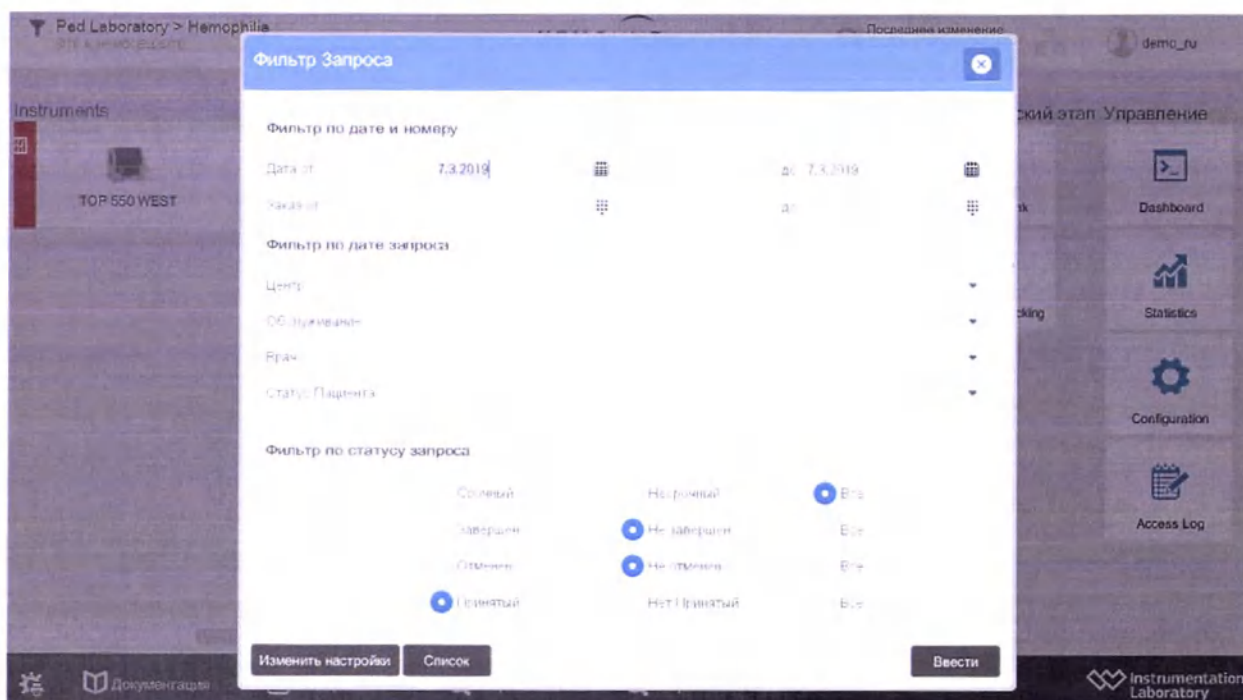
Управление заказами (Order Management)

Кнопка Управление заказами является первой ссылкой для быстрого доступа.



Order Management

Переход по данной ссылке дает доступ ко всем заказам, соответствующим выбранным критериям. При нажатии на кнопку открывается диалоговое окно:



В данном окне можно выбрать критерии для отображения заказов. Необязательно заполнять все поля, только необходимые для текущего поиска. После выбора и нажатия кнопки **Ввести** откроется список заказов, соответствующих введенным критериям:

M123456 - 30.04.18
Управление Запросом: 1/1

JOHNSON, STEVE
(54 года) BJC Core Lab - Service A (Out-Patient)

Hospital Number: [blank] Location: [blank] Destination A: [blank] ISI is 0.97

Doctor: Doctor A Date Of Birth: Out-Patient

1188275 62332422

Тест	Результат	Отклонен	Пользователь	Общие Предупреждения	12.04.18	12.04.18	12.04.18
Hemostasis							
INR Profile							
Fibrinogen RecombiPlas...	150.5	mg/dL	100.0 - 200.0	admin			
APTT	1.00	sec	0.80 - 1.20	admin			
P1 RecombiPlas Test	10.99	sec		admin			
Autoimmunity							
Anca Ethanol	Positive 1/320			admin			

Отменить Добавить Отчет История Утв. и Следующий Правила Контейнеры Хост Подтвердить

Отчет Данная кнопка позволяет сгенерировать отчет для печати в следующем виде:

The screenshot displays the ACL TOP 550 CTS interface. At the top, a blue header bar shows the patient ID 'M123456 - 30.04.18' and the status 'Управление Запросом: 1/1'. Below this, a dark blue bar contains the patient name 'JOHNSON, STEVE' (54 years old, BJC Core Lab - Service A (Out-Patient)) and a 'NoA PDC' button. The main area shows a list of tests under 'Homostasis', including 'Fibrinogen RecombiPlas', 'INR', and 'PT RecombiPlas Tin'. A 'Параметры' (Parameters) dialog box is open, showing 'Формат Отчета' (Report Format) set to 'IL Report'. A 'Просмотр' (View) button is visible at the bottom right of the dialog. Below the main interface, a preview of the generated report is shown, containing patient information, sample details, and test results.

Параметры

Формат Отчета: IL Report

Просмотр

Report Preview:

Instrumentation Laboratory		Name of Center	
Name	JOHNSON, STEVE	Sample Number	M123456
Sample No	123456	Date of Birth	14.01.1964
Gender	Male	Report Date	26.04.2018
Collection Date	30.04.18	Sample Collection Time	Out Patient
Hemostasis		Laboratory Name	
Fibrinogen RecombiPlas	150.0	INR	1.00
INR	1.00	PT RecombiPlas Tin	10.00

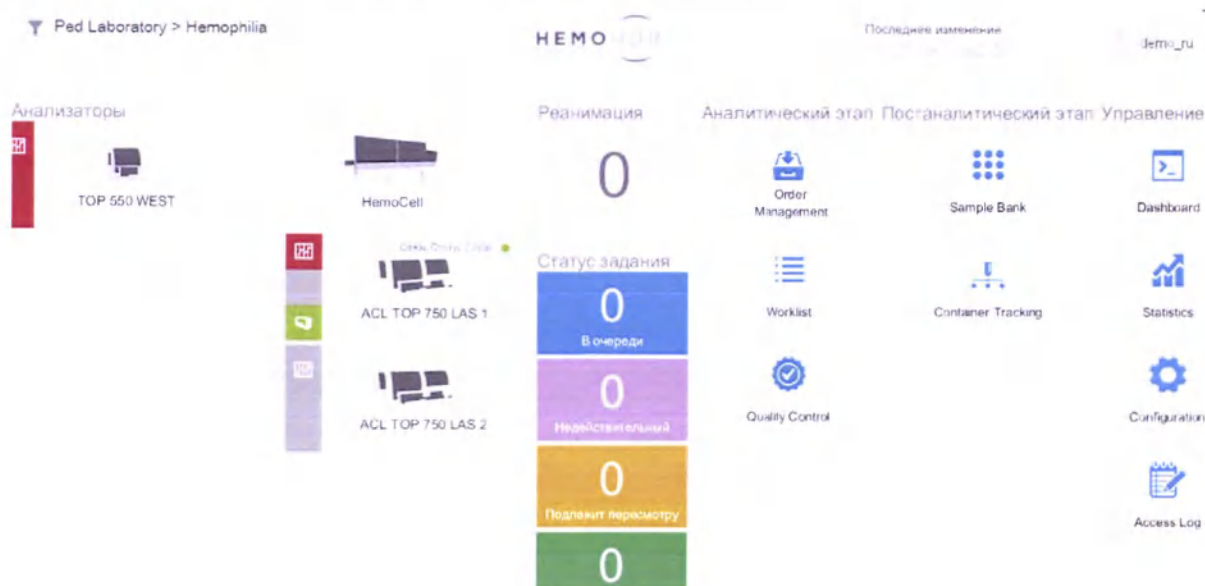
Формат отчета задается в настройках программы. Сгенерированный отчет можно распечатать или сохранить в формате pdf.

19.5. Раздел Анализаторы

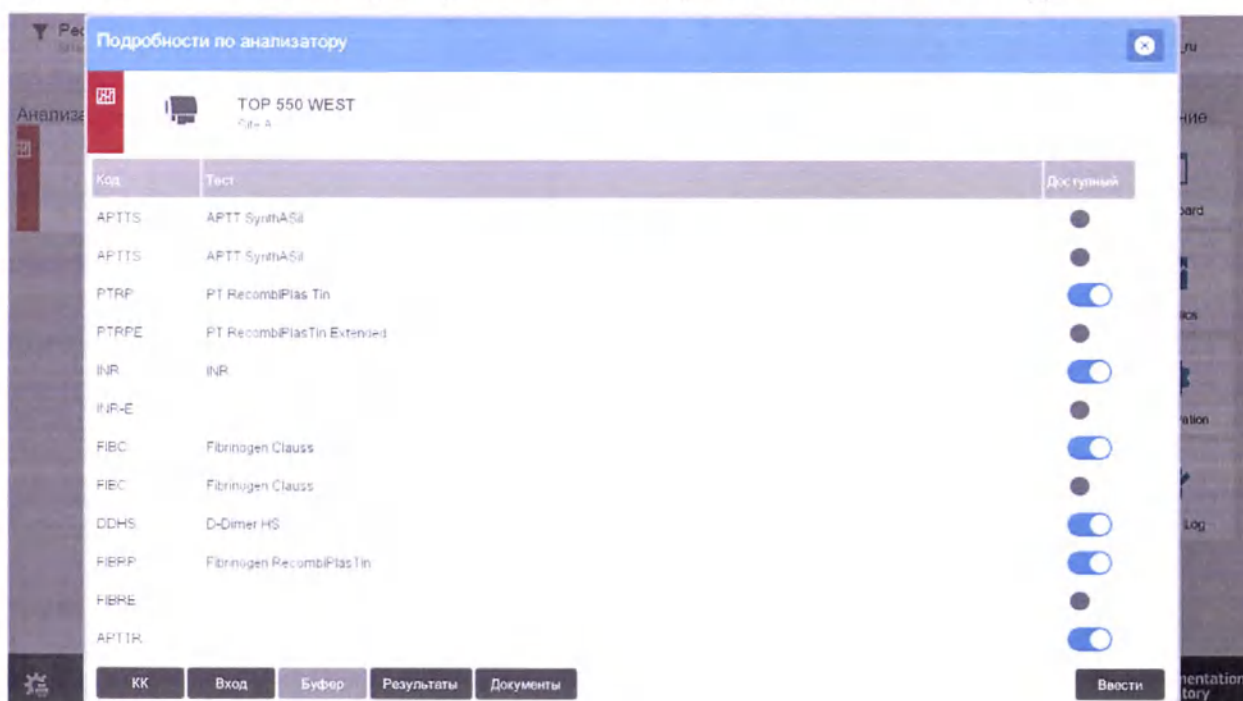
В левой части главного экрана показаны инструменты, связанные с НетоHub и находящиеся в лабораториях, выбранных пользователем.

По цветам возле анализаторов можно видеть статус подключения, ошибки прохождения КК, есть ли в буфере НетоHub результаты.





При нажатии на анализатор откроется окно с подробностями по анализатору.

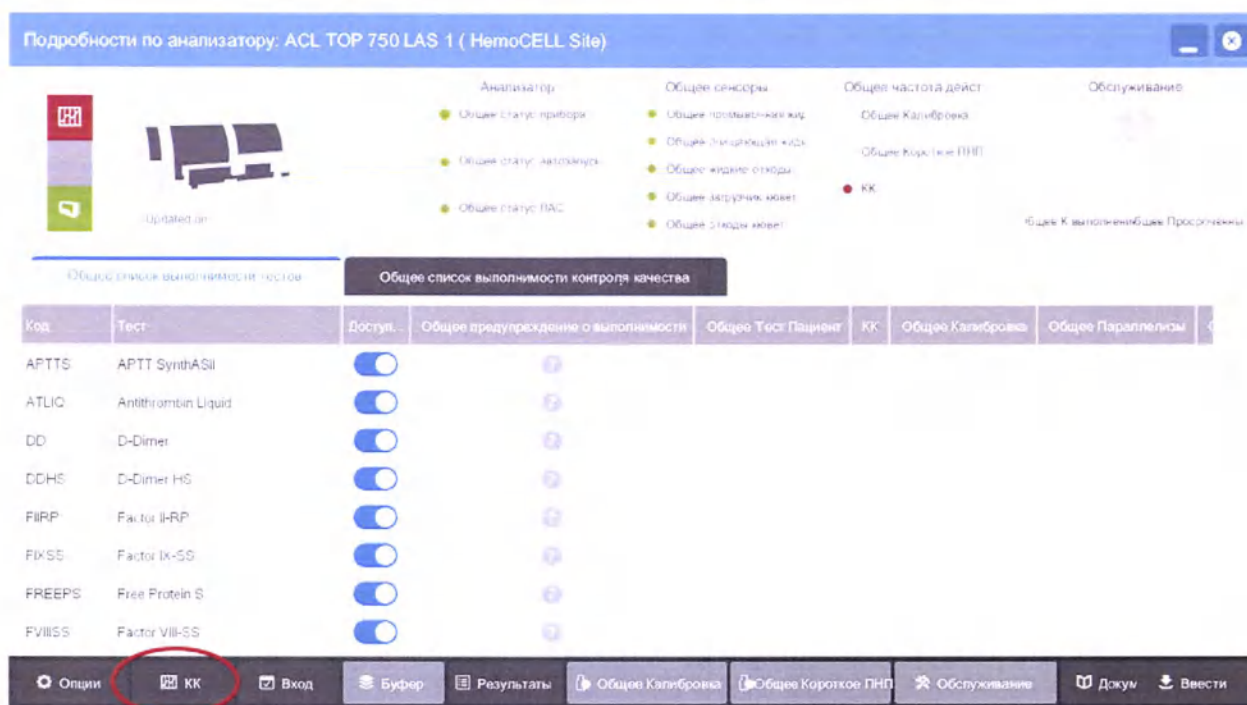


Контроль качества

НетоHub позволяет настраивать, хранить и управлять проведенными контролями качества (КК) на подсоединенных анализаторах.

Доступ к КК возможен двумя способами:

- Через подробности по конкретному анализатору, нажав на кнопку КК слева внизу:

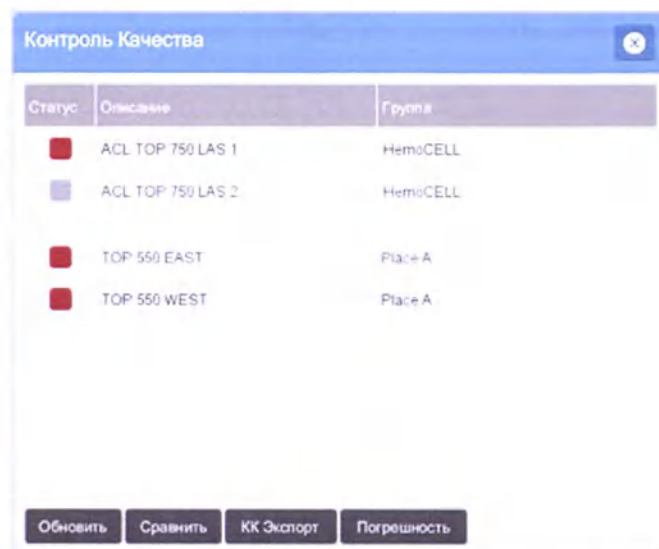


- Через ссылку на панели быстрого доступа Контроль качества (Quality Control)



Quality Control

При нажатии откроется окно со статусами КК всех подключенных анализаторов:

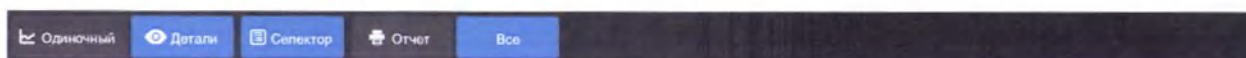
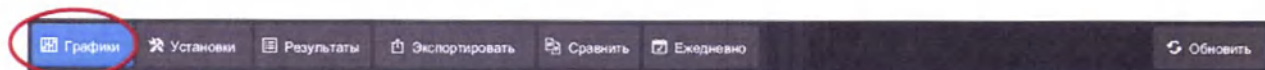


Графическое отображение контроля качества

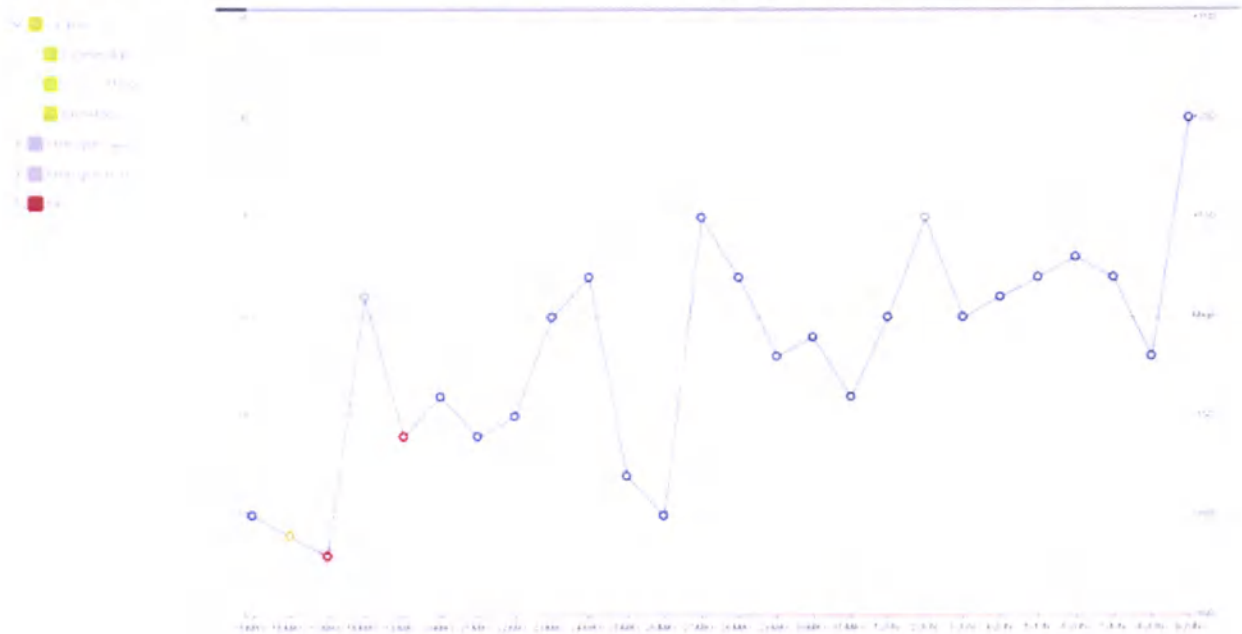
ПО НемоHub позволяет просматривать результаты контроля качества в виде графиков Леви-Дженнинга.

Для просмотра графиков необходимо в окне статусов контроля качества выбрать интересующий анализатор и дважды кликнуть на его название. Появится окно Сводка по анализатору.

Сводка - ACL TOP 750 LAS 1				
Тест	Статус	Control	Control 1	
Antithrombin Liquid				
APTT SynthASA				



Пользователь может настроить режим отображения графиков в удобном для себя виде.

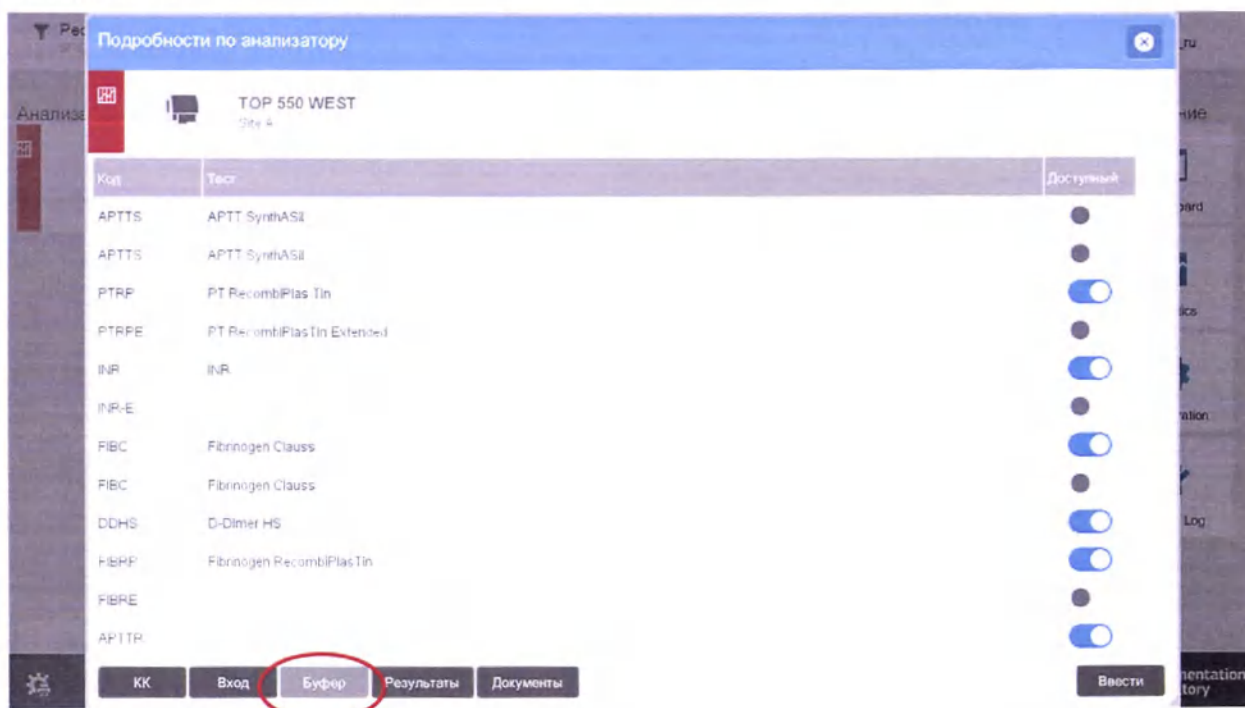


Обозначение точек на графике:

-  нормальный результат
-  результат с предупреждением
-  результат с ошибкой
-  результат с комментарием

Буфер результатов

В буфере хранятся результаты, у которых нет соответствия между ID пациента и ID образца. Зайти в список результатов в буфере можно через кнопку Buffer в окне с деталями инструмента:



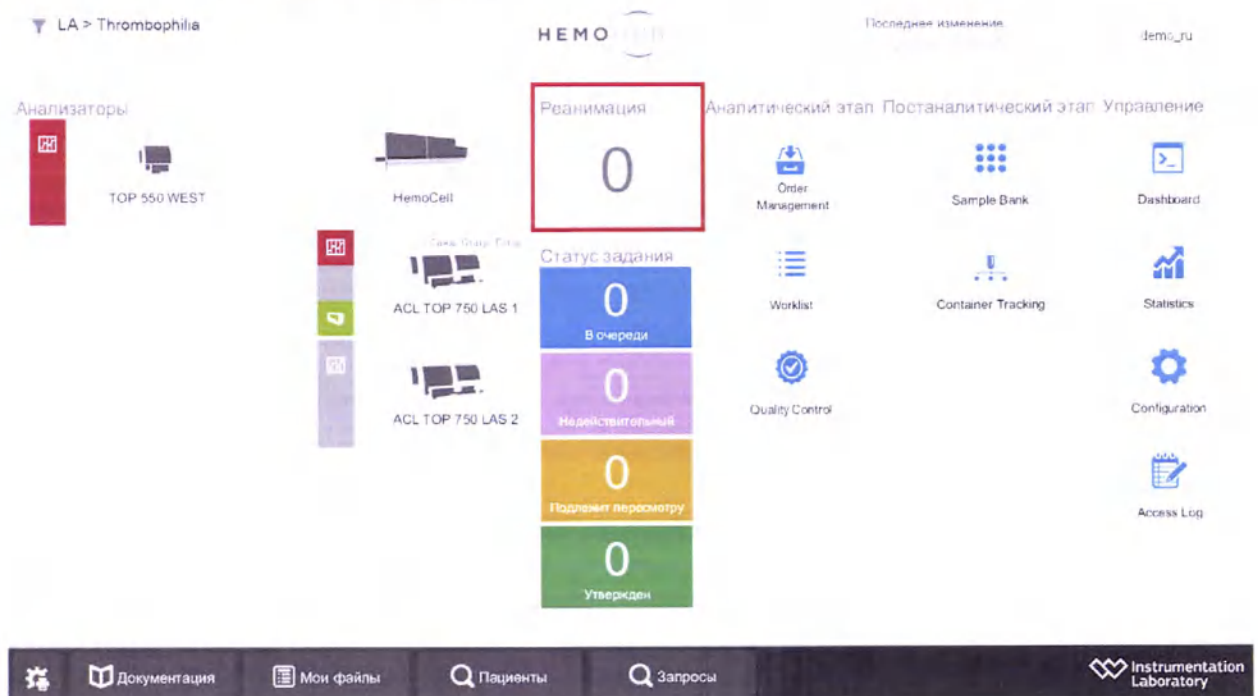
При выборе результата и нажатии на Буфер откроются подробности по данному результату.

19.6. Раздел Результаты

В центральной части главного экрана находится область управления заказами и результатами. Цветные кнопки позволяют быстро определить наличие критических или некритических результатов.

Критические (Реанимация)

Заказы, содержащие критические результаты, показаны в первом, красном, окне. Критерии отбора результатов в качестве критических настраиваются и учитывают пол, возраст, патологии и полученное значение.

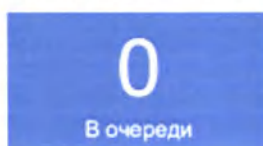


При нажатии на красный квадрат откроется список с отмеченными пациентами:

Критические результаты									
	Дата	Место	Имя	NHS	И. Клиент	Тип Пациента	Центр	Обслуживание	Врач
	4/3/15	123457	SMITH NEIL	5548454	In-patient	General	Laboratory		
	4/5/15	123457	SMITH INGRID	556756	In-patient	General	Laboratory		

В очереди

Данное окно показывает количество тестов в ожидании выполнения. При нажатии откроется список данных тестов.



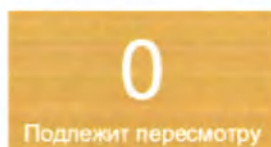
Недействительный (Неутвержденный)

Данное окно показывает количество неутвержденных результатов. При нажатии откроется список неутвержденных результатов тестов.



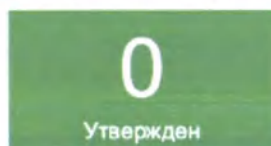
Подлежит просмотру

Данное окно показывает количество тестов, которые были получены с анализаторов и требуют просмотра пользователем. При нажатии откроется список данных тестов.



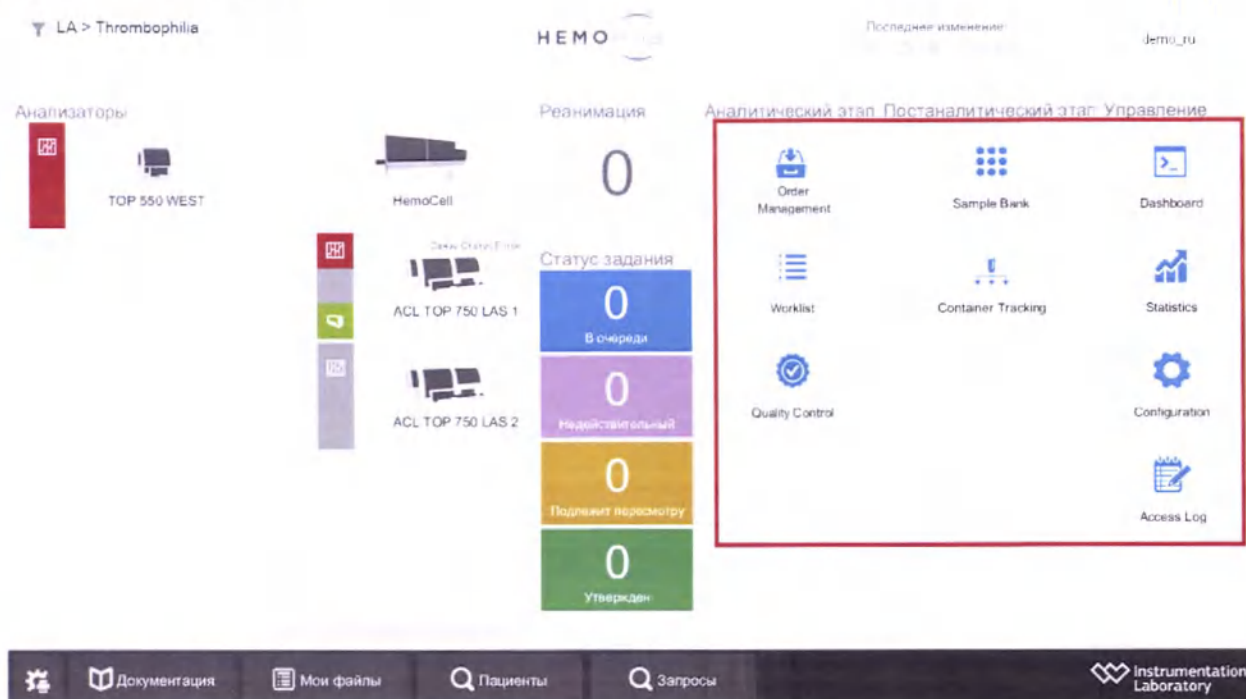
Утвержден

Данное окно показывает количество тестов, которые были получены анализатором и были утверждены. При нажатии откроется список данных тестов.



19.7. Кнопки быстрого доступа

Кнопки быстрого доступа позволяют пользователю попасть в некоторые разделы напрямую, без общего меню.



Управление заказами (Order Management)

Описание данного раздела дано выше в данной главе.



Order Management

Рабочий список (Worklist)



Worklist

Рабочий список показывает распределение заказов для выполнения. Для разделения списка по секциям используйте фильтры. Выберите опцию Главное для вывода всех рабочих списков.

Программа периодически обновляет данные рабочего списка, при этом обновляются статусы тестов и их распределение в графическом виде. Для обновления списка вручную нажмите Обновить.



Для просмотра деталей нажмите на интересующий тест.

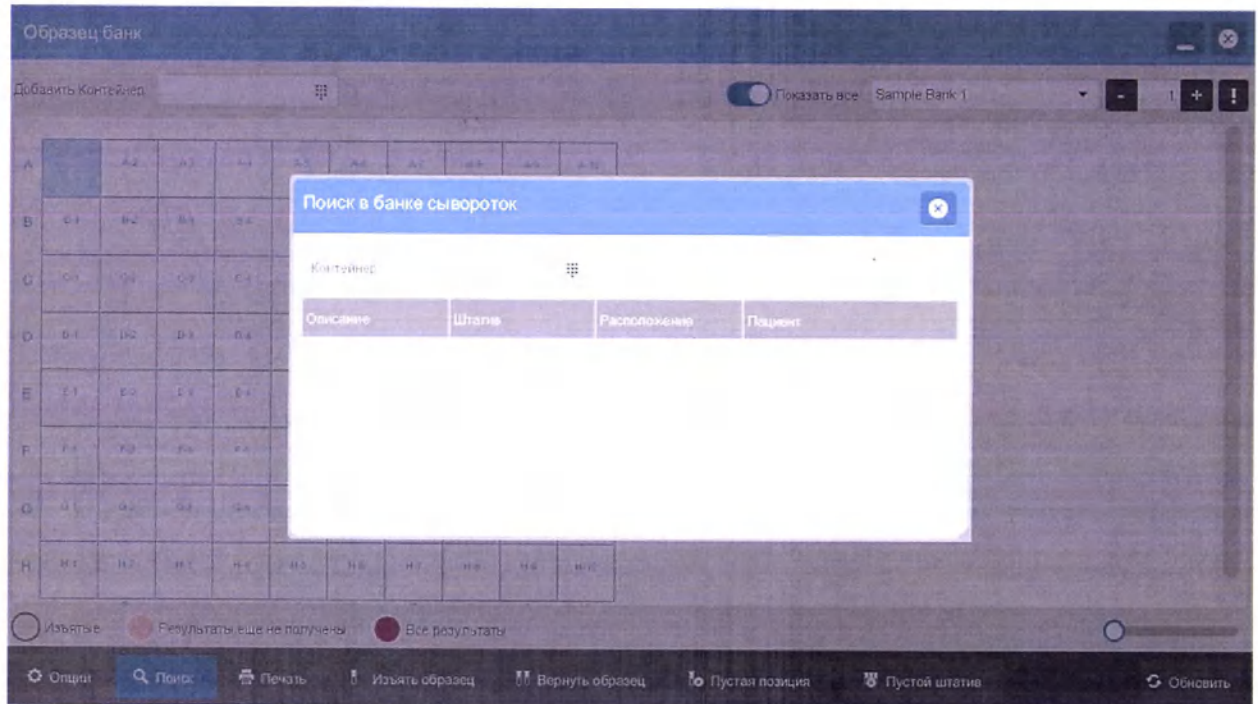
Банк образцов (Sample Bank)

Банк образцов разработан для обеспечения удобства отслеживания образцов плазмы. Основная цель — это отслеживание первичных пробирок и аликвот, которые направляются на хранение на -20°C для последующих исследований или анализов. Для входа в Банк образцов нажмите на значок:



Sample Bank

Для поиска требуемого контейнера нажмите кнопку Поиск внизу экрана. Откроется диалоговое окно для ввода номера пробы.



Статистика (Statistics)

Для анализа статистики в программе существуют предустановленные отчеты, которые создаются в определенный момент времени по запросу пользователя. Они могут быть отправлены по электронной почте или распечатаны. Форма отчетов настраивается в меню настроек программы.

Нажмите на кнопку **Статистика (Statistics)** для вывода списка всех доступных отчетов:



Statistics

Отчеты по Статистике					
Фильтр: Все					
Дата	Описание	Пользователь	Статус	Завершено	
27.08.18 13:09	Turn around time	demo	I/I	27.08.18 13:09	
16.02.18 14:20	abc	demo	I/I	16.02.18 14:20	
15.01.18 21:10	Laboratory Status	demo	I/I	15.01.18 21:10	
29.09.17 20:23	M-R 2	admin	I/I	29.09.17 20:23	
21.07.17 22:32	M-R Stats	demo	I/I	21.07.17 22:32	
28.04.17 22:14	Training April	demo	I/I	28.04.17 22:14	
28.04.17 22:04	testshen	demo	I/I	28.04.17 22:04	

Можно отфильтровать нужные отчеты через меню Фильтр в верхней части окна.

Журнал доступа (Access Log)

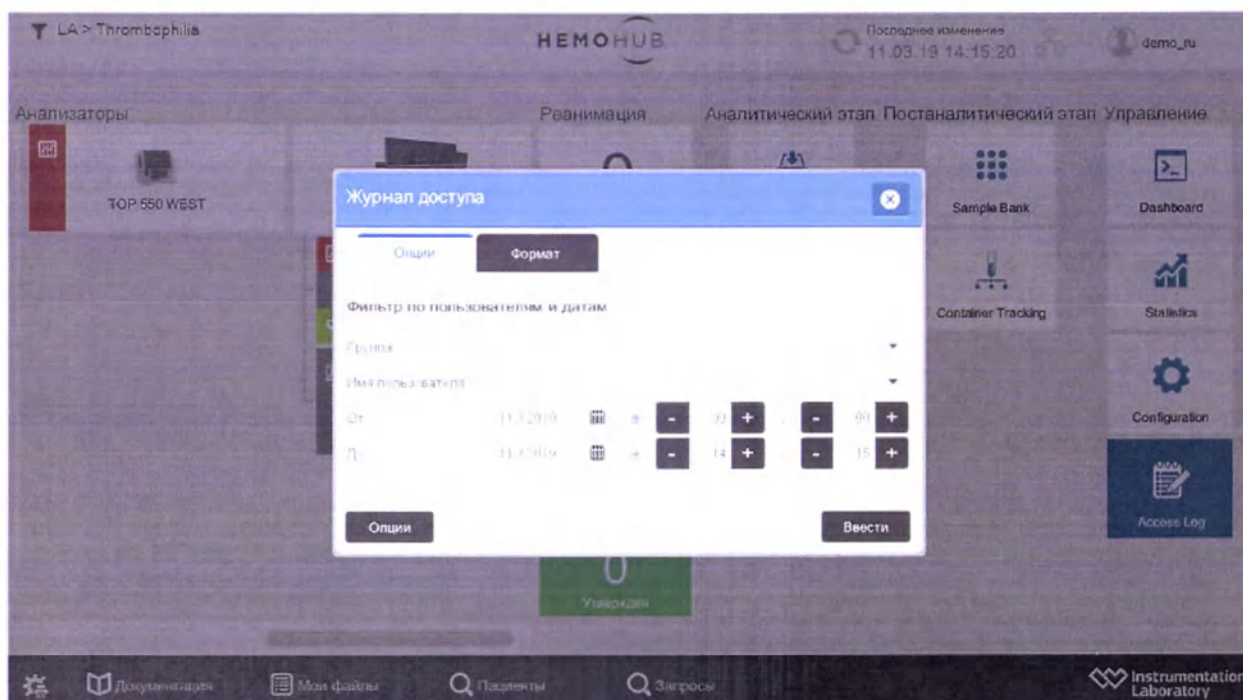
Журнал доступа представляет собой список действий всех пользователей NemoHub.



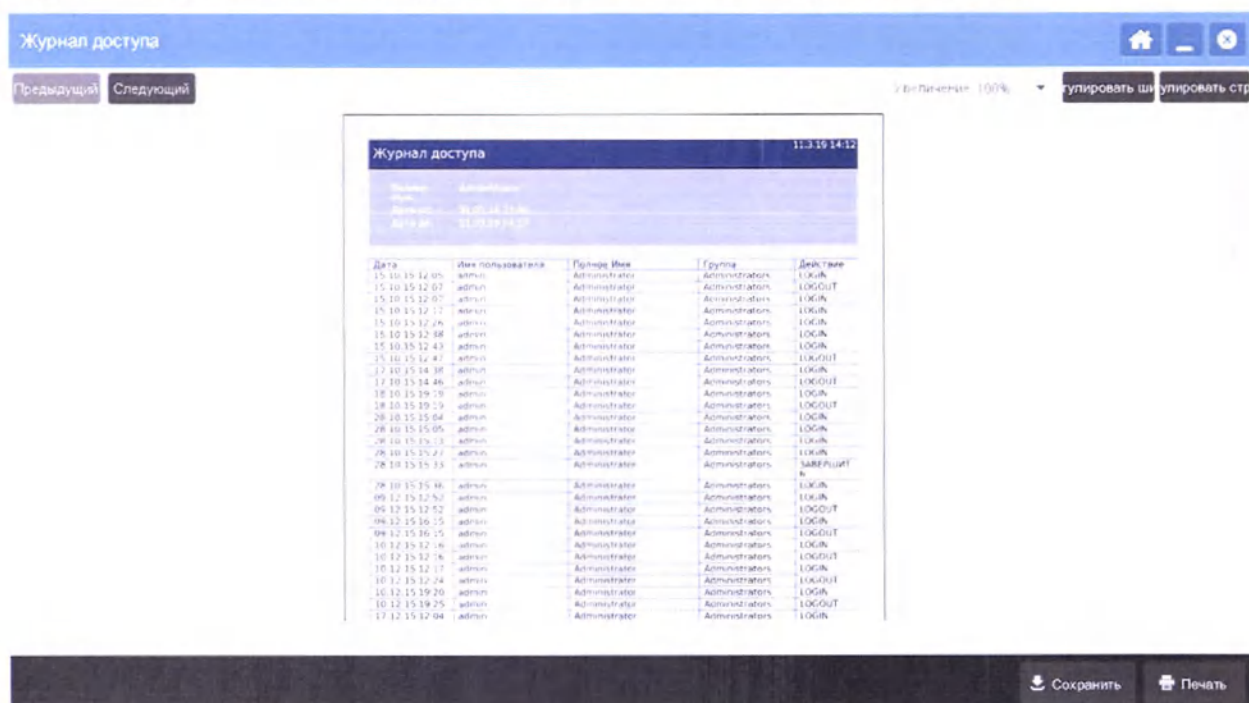
Access Log

Можно сгенерировать журнал за любой отрезок времени для любого пользователя или группы пользователей.

При нажатии на кнопку Журнал доступа открывается диалоговое окно:



В окне можно выбрать Группу, Имя пользователя и отрезок времени для формирования Журнала доступа. Готовый Журнал доступа выглядит следующим образом:



Журнал можно распечатать или сохранить в формате pdf.

20. СТАТУС АНАЛИЗАТОРА

20.1. Индикаторы состояния анализатора

Вслед за иконкой журнала событий  в строке состояния находится цветной индикатор, показывающий текущее состояние анализатора.

Светодиодный индикатор показывает состояние анализатора при помощи разных цветов. О статусе анализатора можно судить по цвету индикатора и его расшифровке.

Синий	Включен
Мигающий синий	Инициализация начала работы
Мигающий синий	Инициализация завершения работы
Мигающий синий	Прогрев анализатора
Зеленый	Готов
Синий	Работает
Синий	Контролируемая остановка
Желтый	Ошибка
Желтый	Экстренная остановка
Мигающий желтый	Обслуживание
Мигающий желтый	Диагностика
Не горит	Соединяется
Не горит	Нет соединения

Обычно подготовка анализатора к работе занимает 30 минут после холодного старта. Но на границах рабочей температуры этот процесс может занять до 60 минут.

20.2. Сигналы тревоги, выявление и устранение неисправностей

Анализатор ACL TOP 550 CTS имеет два вида сигналов тревоги, которые предупреждают и помогают выявлять неисправности:

1. Сообщения-предупреждения.
2. Пометки к результатам анализа (флаги).

Сообщения-сигналы тревоги Оператор оповещается через специальные сигнальные кнопки, расположенные в строке состояния.

Всплывающее окно с сообщением появляется на экране, когда до сведения оператора необходимо довести некоторую информацию или когда требуется вмешательство оператора.

Сообщения-сигналы тревоги делятся на предупреждения и сообщения об ошибке.

Предупреждения

Этот тип сообщений означает, что от оператора, возможно, требуются какие-либо действия. Предупреждения не влияют на работу анализатора. Но, если оператор не выполнит рекомендованных действий, со временем может возникнуть ошибка.

Сообщения об ошибке

Этот тип сообщений указывает на обнаружение ситуации, требующей немедленного вмешательства оператора. Невыполнение требуемых действий может привести к экстренной остановке анализатора.

20.3. Сигнальные кнопки

Сигнальные кнопки располагаются в строке состояния внизу экрана. Система сообщает о наличии нового сообщения-сигнала тревоги следующим образом:

В строке состояния на сигнальной кнопке появляется мигающий красный или желтый восклицательный знак.

Раздается звуковой сигнал

На экране анализатора появляется предупреждение или сообщение об ошибке.

Предупреждения отмечаются желтым восклицательным знаком на кнопке, например:



Сообщения об ошибке отмечаются красным восклицательным знаком на кнопке, например:



Если кнопка активна, но на ней нет никаких восклицательных знаков, значит, нет и никаких новых предупреждений, например:



В строке состояния могут появляться следующие сигнальные кнопки:

Сигнальная кнопка	Сигнализируемая проблема	Описание
	Предупреждения о реагентах	Сигналы, связанные с наличием и стабильностью реагентов и кювет на борту АМ
	Предупреждения о просроченных заданиях	Сигналы, связанные со статусом выполнения калибровки
	Предупреждения о контроле качества	Сигналы, связанные с выполнением контроля качества
	Предупреждения об обслуживании	Сигналы, свидетельствующие о необходимости выполнения процедуры обслуживания



Предупреждения анализатора

Сигналы, связанные с работой анализатора



Предупреждения о внешних коммуникациях

Сигналы, свидетельствующие о проблемах связи с главным компьютером ЛИС

Чтение предупреждений

Чтобы открыть сообщение-сигнал тревоги:

Нажмите сигнальную кнопку внизу экрана, и откроется окно с предупреждением.

Если в левом нижнем углу экрана нажать кнопку Журнал (список) событий , или выбрать в меню наверху Система → Список событий, то откроется архивный список всех сообщений-сигналов тревоги.

ACL TOP 550 CTS - Demo - 5.3.0 - [Общий лог-файл]

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Код	Тип	Дата/время	Функциональная з...	Пользователь	Настройка
03004	Ошибка	31.01.2019 12:11:29	Реагент:	Tronic	Пользователь реагент в штативе RA в позиции 1, позиция штатива 3.
02083	Ошибка	31.01.2019 12:12:04	Реагент:	Tronic	РВ-С недостаточно реагента для запуска дополнительной калиб...
02083	Ошибка	31.01.2019 12:12:24	Реагент:	Tronic	Турбидиметр недостаточно реагента для запуска дополнительной кали...
02083	Ошибка	31.01.2019 12:13:30	Реагент:	Tronic	VWF Activity Latex недостаточно реагента для запуска дополнительной...
04005	Предупреждение	31.01.2019 12:31:50	Прибор	Tronic	Штатив не принят.
03041	Ошибка	31.01.2019 12:33:44	External Communications	Tronic	Запрос хоста не выполнен.
03042	Ошибка	31.01.2019 12:34:04	External Communications	Tronic	Прибор потерял связь с ЛИС.
03046	Информация	31.01.2019 12:42:51	Прибор	Tronic	Статус прибора изменен с Готов на Занят.
03042	Ошибка	31.01.2019 12:49:06	External Communications	Tronic	Прибор потерял связь с ЛИС.
03088	Ошибка	31.01.2019 12:51:21	QC	Tronic	ЮК не прошел VWF Act-Special Test 1
03046	Информация	31.01.2019 12:57:01	Прибор	Tronic	Статус прибора изменен с Занят на Готов.
03046	Информация	31.01.2019 12:57:01	Прибор	Tronic	Статус прибора изменен с Готов на Обслуживание.

Статус прибора: Не подключено
Статус ЛИС: Не подключено
Auto Run status: Выполнено

Новые сообщения написаны жирным шрифтом. Когда вы закрываете окно сообщений, шрифт сообщения меняется с жирного на обычный. Выделение жирным шрифтом облегчает поиск новых еще непрочитанных сообщений. Окно может вмещать до 100 сообщений. Все сообщения, появившиеся в системе, хранятся и могут быть найдены в **Списке событий**.

21. ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ

21.1. График обслуживания

Система ACL TOP 550 CTS относится к классу точных анализаторов. Чтобы поддерживать систему в хорошем рабочем состоянии, компания IL рекомендует периодически выполнять определенные процедуры ее обслуживания специально обученным персоналом.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для поддержания наилучших характеристик работы анализатор не рекомендуется отключать от сети. Состояние анализатора Standby (режим ожидания) обеспечивает минимальное энергопотребление и расход реагента для промывания и поддерживает максимальную готовность к работе.

Ежедневное обслуживание

В течение работы ACL TOP 550 CTS автоматически очищается и промывается, сокращая оператору до минимума необходимые ежедневные процедуры обслуживания.

Однократно в течение дня оператор должен сделать следующее:

Усиленная очистка дозатора реагентов (R1) и пробозаборника (полу-автоматическая процедура).

Еженедельное обслуживание

Раз в неделю оператор должен выполнить следующие процедуры:

Выбросить использованные кюветы из лотка и вымыть лоток 10% раствором гипохлорита натрия.

Очистить станцию глубокой очистки CTS и зону чашечки 70% спиртом

ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его. При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, сойдет настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Ежемесячное и ежеквартальное обслуживание

Процедур с такой периодичностью выполнения нет

Ежегодное и полугодовое обслуживание

Каждые 6 месяцев необходимо проводить профилактическое обслуживание анализатора силами квалифицированных сервисных инженеров.

Рекомендуется каждые 6 месяцев менять наконечник шприцевого насоса.

Обслуживание по мере необходимости



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его. При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить

сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Автоматический цикл промывки жидкостной транспортной магистрали анализатора

Автоматическая регулярная очистка пробозаборника

Чистка пространства вокруг штативов

Цикл эвакуации кювет

Усиленная очистка пробозаборника

Осмотр прижимной стойки и иглы пробозаборника

Замена прокалывателя CTS

Замена шприца пробозаборника

Цикл промывки/очистки пробозаборника

Регулярная чистка пробозаборника

Протирание пробозаборника

Обслуживание через определенное число проколов

Замена CTS фильтра и очистка зоны вокруг чашечки с очистителем – каждые 5500 проколов.

Для поддержания высокого уровня работы в лаборатории оператор должен постоянно следить за чистотой анализатора, производить внешний осмотр системы (зоны образцов и реагентов, лотка для кювет, и др.) и обслуживать анализатор по мере необходимости.

В лабораториях могут быть разработаны собственные графики обслуживания.

21.2. Обзор процедур обслуживания

Чтобы открыть окно **Обслуживание**:

Выберите **Система → Обслуживание**. Откроется таблица:

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Настройки	Тип	Частота	# Тестов или прок...	Статус	Дата/время после...	Дата/время
Очистка контейнера для использованных кювет	Ручная	Еженедельно		Програчен	17.09.2018 14:35:46	24.09.2018
Усиленная очистка всех пробозаборников	Полу-автомат...	Еженедельно		Програчен	30.01.2019 13:35:29	31.01.2019
Clean Deep Wash and Clean Cup Area	Ручная	Еженедельно		Програчен	13.09.2018 14:59:16	20.09.2018
Empty cuvette waste	Ручная	Еженедельно		Програчен	25.01.2019 14:28:09	26.01.2019
Empty waste fluid	Ручная	Еженедельно		Програчен	23.01.2019 14:27:26	24.01.2019
CTS Foot Cleaning	Ручная	Еженедельно		Програчен	25.01.2019 14:35:35	26.01.2019
Replace CTS Filter and dean Clean Cup Area	Ручная	Количество пр...	(5000/0) OK		29.06.2018 12:55:05	
Очистка зоны итативов	Ручная	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	
Цикл промывки/очистки для всех пробозаб...	Полу-автомат...	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	
Цикл опустошения кюветы	Полу-автомат...	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	
Замена дозатора проб	Полу-автомат...	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	

В столбце Настройки перечислены процедуры обслуживания. Сюда включены и предписанные компанией IL процедуры и заданные пользователем.

В столбце Тип указано, что это за процедура: ручная, полуавтоматическая или автоматическая.

Ручные процедуры выполняются оператором

Полуавтоматические выполняются анализатором, оператор вводит параметры

Автоматические выполняются анализатором без помощи оператора

Столбец Частота определяет периодичность выполнения процедуры:

- ежегодно
- раз в 6 месяцев
- раз в 3 месяца
- ежемесячно
- еженедельно
- ежедневно
- через N тестов
- по мере необходимости
- через N проколов

Если стоит количество тестов или проколов, то обслуживание необходимо проводить после проведения указанного количества тестов или проколов.

Столбец Статус (проведения обслуживания) может иметь следующие значения:

- (пусто) процедура выполняется автоматически или по мере необходимости
- OK не настало время выполнять процедуру обслуживания

К выполнению если включено напоминание о частоте обслуживания по времени или количеству тестов и настало время выполнять процедуру

Просрочен процедура обслуживания не выполнена вовремя

Столбец **Дата/время последнего выполнения** показывает, когда (дата и время) была выполнена последняя процедура.

Столбец **Дата/время следующего выполнения** показывает дату и время, когда нужно выполнять очередную процедуру, при условии, что временной интервал задан.

 **Открыта крышка** (передняя панель открыта). Если эта опция отмечена, значит для выполнения этой процедуры необходимо открыть переднюю панель, закрывающую зону образцов и/или реагентов.

Панель инструментов этого окна содержит следующие символы:



С их помощью можно выполнить следующее:

 Добавить новый вид обслуживания

 Ввести параметры процедуры

 Удалить процедуру

 Выполнить процедуру

 Установить частоту напоминаний

 Фильтр

 Напечатать

Определение параметров и частоты напоминаний о необходимости выполнения процедур обслуживания

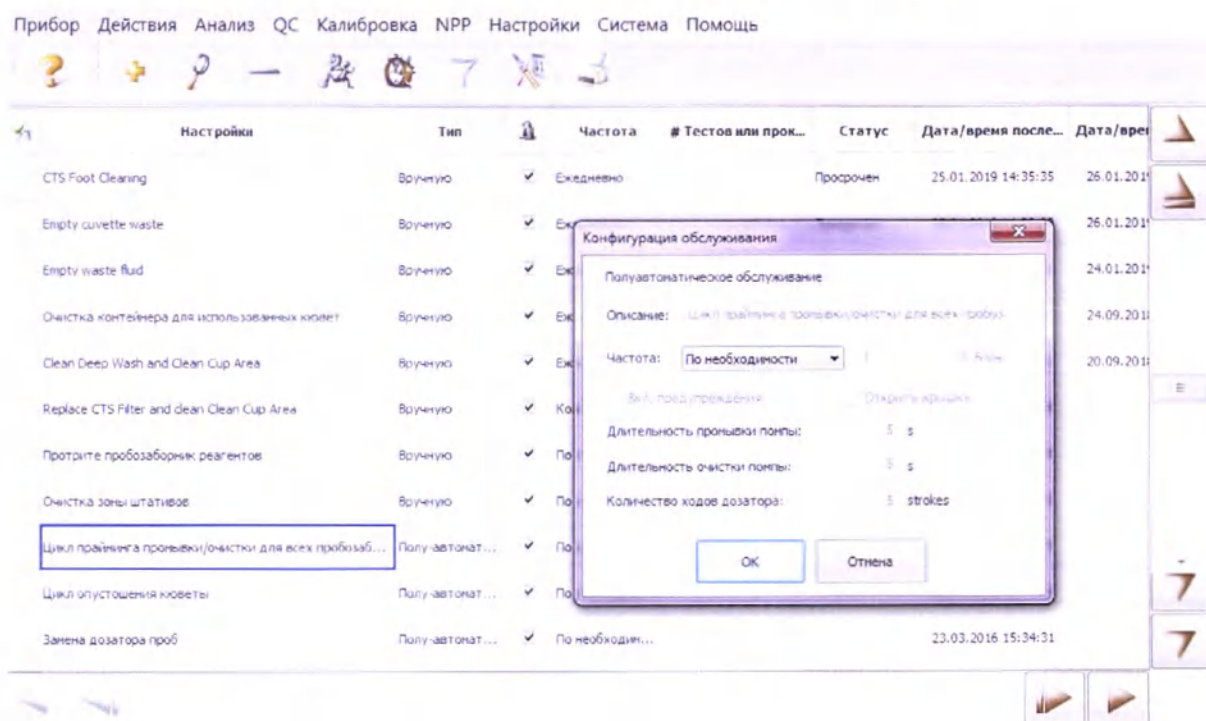
Чтобы вывести на экран параметры процедуры обслуживания:

Выберите Система → Обслуживание

Поместите курсор на интересующую процедуру для которой вы хотите изменить параметры или включить напоминания с определенной частотой. Выберите иконку **Настройки предупреждений**  в верхней панели инструментов или в меню Действия > Конфигурация > Настройки предупреждений.

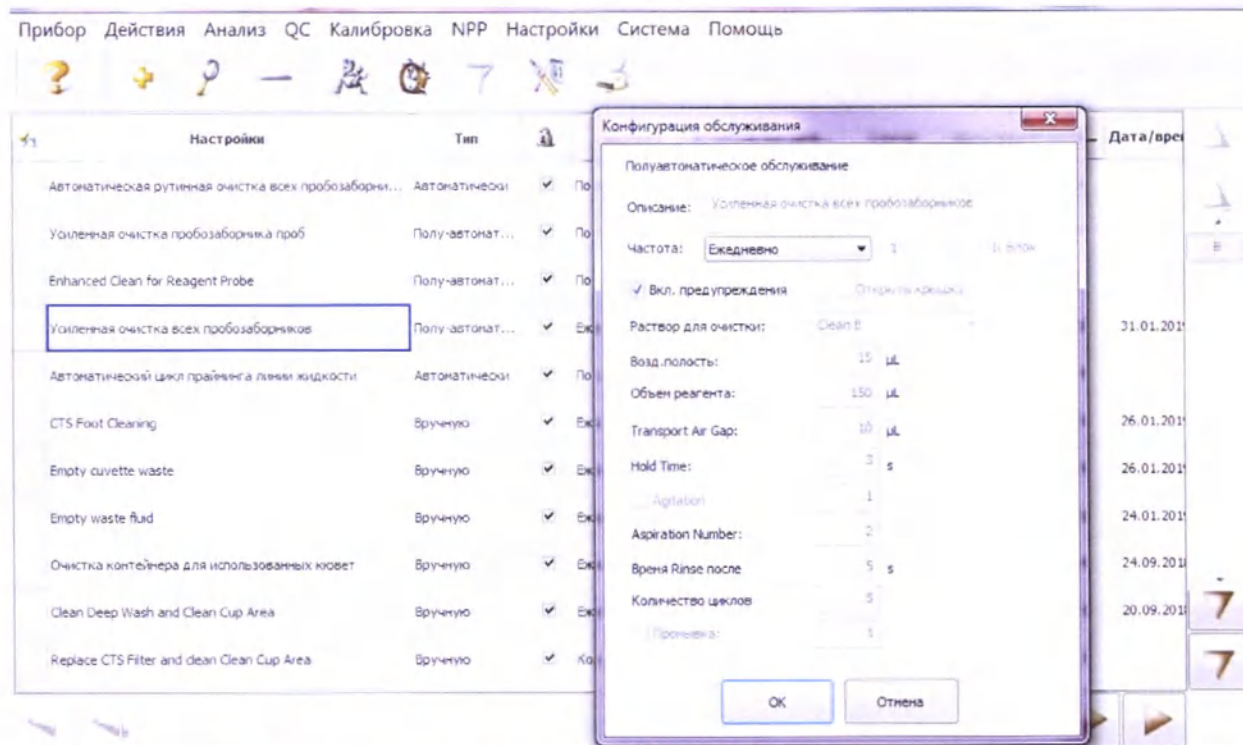
Дважды нажав на вид обслуживания, вы открываете окно Конфигурация обслуживания. В этом диалоговом окне вы можете внести изменения. Нажмите **ОК**.

Например, для полуавтоматической процедуры «Цикл прайминга промывки/ очистки для всех пробозаборников» окно будет выглядеть следующим образом:



Опция **IL Блок** предназначена для сохранения от изменений важных процедур обслуживания. Если эта опция включена, вы можете только включить или выключить напоминания с определенной частотой. Редактировать возможности нет. Если опция отключена, вы можете задавать параметры промывки, очистки и количество ходов шприца.

Для процедуры «Усиленная очистка пробозаборника проб», открывается окно следующего вида:



В поле Частота выберите нужное из выпадающего списка:

- ежегодно
- раз в 6 месяцев
- раз в 3 месяца
- ежемесячно
- еженедельно
- ежедневно
- через N тестов
- через N проколов
- по необходимости

21.3. Выполнение процедур обслуживания

Чтобы выполнить процедуру обслуживания:

Откройте окно обслуживания: Система → Обслуживание

Выберите курсором нужную процедуру.

Нажмите икону выполнения . В начале или в конце процедуры на экране появится диалоговое окно. Если окно появляется в начале процедуры, введите, если нужно свой комментарий.

Нажмите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При обслуживании анализатора всегда надевайте защитную одежду (халат, перчатки, очки и пр.)

Если обслуживание сопровождается открытием передних защитных панелей, то после его завершения и закрытия панелей система автоматически выполнит перезагрузку.

Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Поля окна обслуживания не обновляются динамически после завершения обслуживания. Для обновления информации нужно выйти из окна и войти в него снова.

Вы не можете выйти из окна обслуживания до завершения процедур обслуживания.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его. При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Процедуры обслуживания

Рекомендованные методы обработки наружных поверхностей анализатора и его составных частей:

Часть анализатора	Метод обработки	Вещество, применяемое для очистки и дезинфекции
Корпус анализатора, в т.ч. крышки зоны образцов и реагентов, контейнер для твердых отходов, кожух ПК, клавиатура и мышь, провода, стол	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (дважды распылить на поверхность, выдержать 10 мин и протереть ветошью или бумажной салфеткой, затем протереть насухо).
Сенсорный экран*	Влажный метод дезинфекции	Средство для мытья окон/стёкол (средство нанести на ветошь, но не на экран!)
Штативы* и адаптеры	Влажный метод дезинфекции	0,1 Н HCl или мыльный раствор (после обработки ополоснуть деионизированной водой**)
Пробозаборники	Влажный метод дезинфекции	Моющий агент (кат.номер 00009832700)
Контейнер для твердых отходов	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (дважды распылить на поверхность, выдержать 10 мин и протереть ветошью или бумажной салфеткой, затем протереть насухо).
Станция глубокой очистки и зона чашечки с очистителем	Влажный метод дезинфекции	70% изопропиловый или этиловый спирт (протереть с помощью безворсового тампона, затем деионизированной водой – не более 10 мл)
Вкладыш в контейнер для твердых отходов	Паровой метод дезинфекции	N/A
Емкость для жидких отходов	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (наполнить дезинфицирующим раствором, встряхнуть, слить, повторить процедуру, выдержав 10 мин. с небольшим количеством дез.раствора, слить)

*Избегать обработки спиртами, бензолом и другими сильными растворителями

**Избегать замачивания в растворах (этикетки штативов не устойчивы к погружному способу очистки)

Рекомендованные вещества для очистки и дезинфекции не оказывают негативного воздействия на обрабатываемые поверхности и на результаты последующих исследований.

Автоматический цикл прайминга линии жидкости (промывка транспортных магистралей) – выполняется анализатором автоматически. Невозможно выполнить вручную.

Автоматическая рутинная очистка всех пробозаборников - выполняется анализатором автоматически. Невозможно выполнить вручную.

Очистка контейнера для твердых отходов – раз в неделю (вручную)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения  и появится окно выполнения процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно **“Сначала выполните обслуживание, затем нажмите ОК”**. Вытащите контейнер для использованных кювет, промойте его в 10% растворе гипохлорита или другом лабораторном бактерицидном очищающем растворе, поместите его обратно или замените использованный вкладыш свежим.

Нажмите ОК.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами.*

Clean Deep Wash and Clean Cup Area (Очищение станции глубокой очистки и зоны чашечки с очистителем) – выполняется еженедельно (вручную)



ВНИМАНИЕ: *При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его. При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка дозатора не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.*

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против процедуры.

Нажмите икону выполнения , появится диалоговое окно **“Сначала выполните обслуживание, затем нажмите ОК”**. Откройте защитную панель анализатора.

Очистите станцию глубокой очистки CTS и зону чашечки 70% с помощью безворсового тампона, затем промойте оба очищенных участка деионизированной H₂O, чтобы удалить крошки. Оставьте во время процедуры фильтр внутри, чтобы крошки не попали в незащищенные зоны. Используйте фильтр, чтобы собрать крошки вокруг очищенной зоны. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить сливной резервуар.

Промокните тампоном избыток воды на защитной панели, станции мойки или в зоне чашечки с очистителем.

Закройте защитную панель и нажмите ОК на экране компьютера.

Очистка зоны штативов – по мере необходимости (вручную).



ПРИМЕЧАНИЕ: *Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в*

памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , появится окно выполнения процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно «Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК»

Извлеките штативы из зоны образцов и зоны реагентов и уберите прозрачную пластиковую защитную крышку с зоны реагентов.

Вычистите пространство под штативами 10% раствором гипохлорита или кавицида (Cavicide®).

Поставьте на место крышку, накрывающую реагенты.

Закройте защитную панель и нажмите ОК на экране компьютера.

Цикл опустошения кюветы – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , и система опустит контейнер для использованных кювет вниз, а затем поднимет в исходное положение.

Усиленная очистка.

Усиленная очистка всех пробозаборников – ежедневно (полуавтоматическая процедура)

ВНИМАНИЕ:

- Если экстренная остановка наступила из-за нехватки системного моющего раствора на борту, появится сообщение об ошибке и вам необходимо будет провести процедуру Усиленной очистки дозатора (ов).
- В лабораториях, выполняющих более 50 тромбин-содержащих или фактор Ха-содержащих тестов (антитромбин, фибриноген по Клауссу, тромбиновое время, Анти-Ха) в день, рекомендуется выполнять Усиленную очистку всех дозаторов раз в смену. Если в лаборатории проводится менее 50 тромбин-содержащих тестов в день, Усиленную очистку достаточно выполнять раз в день.
- Clean B может вызывать коррозию. После выполнения обслуживания уберите раствор с борта анализатора и закройте крышкой.

1. Поместите по одному 10 мл флакону с очистителем Clean B в штатив D1 и R1.

2. Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце напротив этой процедуры.

3. Нажмите иконку выполнения , и анализатор выполнит процедуру усиленной очистки всех дозаторов.

4. Затем откроется меню, в котором вы можете оставить комментарий. Нажмите **ОК** для сохранения комментария или нажмите Отмена для закрытия меню.

5. После завершения процедуры уберите флакон с очистителем Clean B с борта анализатора и закройте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат усиленной очистки дозаторов не отображается в общем Списке событий, нажмите **Обновить** . После завершения процедуры, подтверждение ее выполнения появится в журнале событий.



ВНИМАНИЕ: Очиститель Clean B – едкое вещество. Удалите его из анализатора и закройте крышкой после завершения процедуры с его использованием.

Усиленная очистка дозатора для реагентов – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Поместите полную 10 мл флакон с очистителем Clean B в штатив для реагентов и вставьте штатив в позицию R3. Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце напротив этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , и анализатор выполнит процедуру усиленной очистки дозатора для реагентов.

После завершения процедуры уберите флакон с очистителем Clean B.

Усиленная очистка пробозаборника проб – ежедневно (полуавтоматическая процедура)

1. Поместите полный 10 мл флакон с очистителем Clean B в штатив для разбавителей (используйте красный адаптер под штативы для разбавителей на 10 мл, P/N 00028526101) и вставьте штатив в позицию D1. Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.
2. Нажмите икону выполнения , и анализатор выполнит процедуру усиленной очистки пробозаборника.
3. После завершения процедуры уберите флакон с очистителем Clean B.

Foot and Probe Inspection (Осмотр прижимной стойки и иглы дозатора) – по необходимости (вручную).



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его. При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите иконку выполнения , появится диалоговое окно «Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК»

Откройте защитную панель.

Осмотрите прижимную стойку и иглу пробозаборника, приподнимая стойку за левый выступ. (прижимная стойка CTS – это белая деталь на рисунке внизу)



Очистите стойку и чашечку с очистителем безворсовым ватным тампоном, ополосните оба очищенных участка деионизированной водой. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить сливной резервуар.



ПРИМЕЧАНИЕ: Счетчик периода выполнения процедуры очищения станции глубокой очистки и зоны чашечки с очистителем (Clean Deep Wash and Clean Cup Area) после выполнения описываемой процедуры не обновится.

Replace CTS Filter and clean Clean Cup Area – Замена CTS фильтра и очищение зоны чашечки с очистителем – проводится после каждых 5500 проколов (вручную).



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его. При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, сойдет настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно “Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК”.

Откройте защитную панель.

Вычистите станцию глубокой очистки и зону чашечки с очистителем с помощью безворсового тампона, затем, чтобы удалить крошки, промойте оба очищенных участка деионизированной H_2O , не вынимая еще фильтр, чтобы крошки не попали в незащищенные зоны. Используйте фильтр, чтобы собрать крошки вокруг очищенной зоны. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить сливной резервуар.



Промокните тампоном избыток воды на защитной панели, станции мойки или в зоне чашечки с очистителем.

Осмотрите новый фильтр перед тем как поставить его на место, чтобы на нем не было трещин и разрывов.

Вставьте инструмент для замены фильтра CTS filter replacement tool (входит в стартовый комплект к анализатору) в фильтр, расположенный в станции глубокой очистки слева от чашечки для промывки и ополаскивания иглы дозатора. Слегка нажмите на инструмент сверху, чтобы он захватил фильтр. Удалите фильтр из станции мойки и замените его новым, снова пользуясь тем же инструментом. (Если вы нажмете на инструмент слишком сильно, то доставать фильтр станет труднее).

Закройте защитную панель и нажмите ОК, на экране компьютера появится новое диалоговое окно с выбором «Комментарий, ОК, Отмена»). Нажмите ОК и окно закроется.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные CTS фильтры являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при их утилизации*

Замена CTS прокалывателя – по необходимости (вручную).



ВНИМАНИЕ: *Снятый прокалыватель сбрасывать в контейнер для острых предметов.*

Replace Reagent Syringe – замена шприца дозатора – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Замена дозатора проб – замена шприца пробозаборника, по необходимости (полуавтоматическая процедура).

Rinse/Clean Priming Cycle for Reagent Probe – цикл промывки /ополаскивания для дозатора – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл промывки /ополаскивания.

Рутинная очистка всех пробозаборников – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл стандартной очистки всех дозатора.

Протрите пробозаборник реагентов – по мере необходимости (вручную).

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, откроется окно выполнения процедуры.

Нажмите кнопку ОК, которая разблокирует замок защитной панели.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Ватной подушечкой, смоченной спиртом, хорошенько протрите внешнюю поверхность дозатора и наконечники.

Закройте защитную панель.

21.4. Плавкие предохранители

	Где устанавливается	Краткое описание
Предохранители на 2А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту и подключение питания к модулю подогрева пробы
Предохранители на 12.5А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.
Предохранители на 4А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.

Предохранители на 8А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.
Предохранители на 5А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на входе электропитания прибора в держателе предохранителя около кнопки включения питания сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту и обеспечивает питание аналитического модуля прибора на входе электропитания. Предохранитель является съемным и может быть заменен предохранителем того же класса
Предохранители на 10А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.

22. ГАРАНТИЯ

Гарантия на анализатор – 12 месяцев

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям эксплуатационно-технической документации производителя в течение всего гарантийного срока при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации. В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта с уведомлением пользователя в течение восьми календарных дней после обнаружения проблемы. Гарантийным периодом считается один год (12 месяцев) с даты доставки в случае анализатора и девяносто дней с даты доставки для других продуктов, если на продукте не указано иное.

Гарантия не распространяется на поломки, вызванные следующими причинами:

- Неправильное использование продукта пользователем;
- Пользование анализатором пользователем без должного обучения сертифицированным специалистом или представителем IL;
- Любая модификация анализатора, включая любые механические, электрические компоненты и программное обеспечение;
- Эксплуатация анализатора при условиях, не соответствующих описанным выше;
- Повреждения, связанные с транспортировкой анализатора;

- Тесты, созданные пользователем;

Повторное использование материалов, предназначенных для одноразового использования (например, измерительные кюветы).

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Анализатор автоматический коагулометрический
для диагностики in vitro ACL TOP,
вариант исполнения ACL TOP 550 CTS**

2020 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	7
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	8
5. ВИД АНАЛИТА	8
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА	8
7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	8
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	8
9.1 Противопоказания	8
9.2 Ограничения к применению	8
10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	10
11. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	10
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ	11
12.1 Предупреждения и предостережения (информация по безопасности).....	11
12.2 Остаточные риски применения медицинского изделия	12
13. МАТЕРИАЛЫ	13
14. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	14
15. СРОК СЛУЖБЫ.....	14
16. УПАКОВКА	14
17. МАРКИРОВКА	15
18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ	22
19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	22
20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.....	22
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	23

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	23
22.1 Условия транспортировки и хранения	23
22.2 Требования к монтажу и установке	23
22.3 Условия эксплуатации	24
23. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	24
24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	28
25. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	28
26. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	28
27. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ	29

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP, вариант исполнения ACL TOP 550 CTS :

1. Анализатор, 1 шт.
2. Чашечки для образцов 2.0 мл, 1000 шт.
3. Магнитные мешалки, 6 шт.
4. Аспиратор промывочного раствора 4 л для ACL TOP, 1 шт.
5. Аспиратор моющего раствора для ACL TOP, 1 шт.
6. Пластиковые емкости 30 мл (с крышками), 10 шт.
7. Предохранители на 2А, 10 шт.
8. Предохранители на 12.5А, 10 шт.
9. Предохранители на 4А, 10 шт.
10. Предохранители на 8А, 10 шт.
11. Кюветы, 2400 шт.
12. Стеклообразные флаконы, 10 мл, 10 шт.
13. Стеклообразные флаконы, 4 мл, 10 шт.
14. Штативы для образцов под открытые пробирки 57-64, 8 шт./уп.
15. Штативы для разбавителей DA-DB, 2 шт./уп.
16. Штативы для реагентов RA-RD, 4 шт./уп.
17. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 12 шт.
18. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 12 шт.
19. Кросс-кабель CAT5E, AMPRO, 1 шт.
20. Предохранители на 5А, 10 шт.
21. Предохранители на 10А, 10 шт.
22. Кабель питания 115В 15А, экранированный, 1 шт.
23. Кабель питания 220 В, 1 шт.
24. Контейнер для твердых отходов, 10 шт.
25. Лист со штрих-кодами растворов, 1 шт.
26. Датчик контейнера для жидких отходов, 1 шт.
27. Емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
28. Стеклообразные флаконы 20 мл, 8 шт.
29. Адаптеры под штативы для образцов: адаптеры для аликвотных пробирок, 5 шт.; адаптеры для педиатрических пробирок, 5шт.
30. Контейнер под емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
31. Подставка под 6 штативов для образцов, 1 шт.
32. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 4 шт.
33. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 4 шт.
34. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 4 шт.
35. Трубки для помпы жидких отходов, 2 шт.
36. Фильтры CTS, 12 шт.
37. Шестигранные ключи метрические 1.5 мм - 5.0 мм, 1 уп.
38. Штативы для образцов под закрытые пробирки 01-08, 8 шт./уп.
39. Устройство для замены фильтра, 1 шт.
40. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт.
41. Кабель RS232, AMPRO, 1 шт.
42. Пробозаборник , 1 шт.
43. Программное обеспечение и библиотека тестов

44. Компьютерное оборудование: системный блок (ОС Windows 7 и выше) - 1 шт., монитор с сенсорным экраном 17", кабель питания - 4 шт., USB кабель - 2 шт., VGA кабель - 1 шт., аудио-кабель - 1 шт., видео-кабель - 1 шт., блок питания - 1 шт., клавиатура - 1 шт., мышь - 1 шт., коврик для мыши - 1 шт.
45. Интегрированный стол, 1 шт.
46. Документация: декларация соответствия, сертификат соответствия, спецификация точности измерений, письмо-уведомление про Азид натрия, маркетинговое письмо по библиотекам тестов, маркетинговое письмо по реагентам.
47. Адаптеры для CTS штативов, голубые, 48 шт. (при необходимости)
48. Адаптеры для CTS штативов, голубые, 96 шт. (при необходимости)
49. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт. (при необходимости)
50. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
51. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
52. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 2 шт. (при необходимости)
53. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 2 шт. (при необходимости)
54. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 2 шт. (при необходимости)
55. Адаптеры для аликвотных пробирок, 10 шт. (при необходимости)
56. Адаптеры для педиатрических пробирок, 10 шт. (при необходимости)
57. Адаптеры под штативы для образцов, 10 шт. (при необходимости)
58. Адаптеры для микропробирок, 10 шт. (при необходимости)
59. Набор для замены прокалывателя CTS: прокалыватель, 1 шт.; винт, 1 шт.; кольца, 6 шт. (при необходимости)
60. Пробозаборник CRU для закрытых систем, 1 шт. (при необходимости)
61. Пробозаборник CRU с прокалывателем, мини, 1 шт. (при необходимости)
62. Шприц Гамильтона, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
63. Трубка пробозаборника, 1 шт. (при необходимости)
64. Шприц PE PSD4, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
65. Шприцы и поршень, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
66. Сенсор отходов, 1 шт. (при необходимости)
67. Наконечники для шприца, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
68. Вентилятор для охлаждения реагентов, ACL TOP 500/550 CTS, 1 шт. (при необходимости)
69. Программное обеспечение НемоHub, 1 шт. (при необходимости)
70. Штативы для реагентов RE-RH, 4 шт./уп. (при необходимости)
71. Штативы для разбавителей DC-DD, 2 шт./уп. (при необходимости)
72. Штативы для образцов под открытые пробирки 01-08, 8 шт./уп. (при необходимости)
73. Штативы для образцов под открытые пробирки 09-16, 8 шт./уп. (при необходимости)
74. Штативы для образцов под открытые пробирки 17-24, 8 шт./уп. (при необходимости)
75. Штативы для образцов под открытые пробирки 25-32, 8 шт./уп. (при необходимости)
76. Штативы для образцов под открытые пробирки 33-40, 8 шт./уп. (при необходимости)

77. Штативы для образцов под открытые пробирки 41-48, 8 шт./уп. (при необходимости)
78. Штативы для образцов под открытые пробирки 49-56, 8 шт./уп. (при необходимости)
79. Штативы для образцов под закрытые пробирки 09-16, 8 шт./уп. (при необходимости)
80. Штативы для образцов под закрытые пробирки 17-24, 8 шт./уп. (при необходимости)
81. Штативы для образцов под закрытые пробирки 25-32, 8 шт./уп. (при необходимости)
82. Штативы для образцов под закрытые пробирки 33-40, 8 шт./уп. (при необходимости)
83. Штативы для образцов под закрытые пробирки 41-48, 8 шт./уп. (при необходимости)
84. Штативы для образцов под закрытые пробирки 49-56, 8 шт./уп. (при необходимости)
85. Штативы для образцов под закрытые пробирки 57-64, 8 шт./уп. (при необходимости)
86. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (01-08), 8 шт./уп. (при необходимости)
87. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (09-16), 8 шт./уп. (при необходимости)
88. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (17-24), 8 шт./уп. (при необходимости)
89. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (25-32), 8 шт./уп. (при необходимости)
90. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (33-40), 8 шт./уп. (при необходимости)
91. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (41-48), 8 шт./уп. (при необходимости)
92. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (49-56), 8 шт./уп. (при необходимости)
93. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (57-64), 8 шт./уп. (при необходимости)
94. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (65-72), 8 шт./уп. (при необходимости)
95. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (73-80), 8 шт./уп. (при необходимости)
96. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (81-88), 8 шт./уп. (при необходимости)
97. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (89-96), 8 шт./уп. (при необходимости)
98. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (01-08), 8 шт./уп. (при необходимости)
99. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (09-16), 8 шт./уп. (при необходимости)
100. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (17-24), 8 шт./уп. (при необходимости)
101. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (25-32), 8 шт./уп. (при необходимости)
102. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (33-40), 8 шт./уп. (при необходимости)

103. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (41-48), 8 шт./уп. (при необходимости)
104. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (49-56), 8 шт./уп. (при необходимости)
105. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (57-64), 8 шт./уп. (при необходимости)
106. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (65-72), 8 шт./уп. (при необходимости)
107. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (73-80), 8 шт./уп. (при необходимости)
108. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (81-88), 8 шт./уп. (при необходимости)
109. Штативы ACL CTS для пробирок Саршедт 14 мм (89-96), 8 шт./уп. (при необходимости)

Далее по тексту: анализатор, система, изделие, модель.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP, вариант исполнения ACL TOP 550 CTS представляет собой настольную полностью автоматизированную систему с русифицированным интерфейсом для клинической лабораторной in vitro диагностики. Анализатор предназначен для использования в клинко-диагностической лаборатории для качественной и количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, диагностики причин геморрагических или тромботических клинических проявлений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной и фибринолитической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ВИД АНАЛИТА

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Тип анализируемого образца - плазма крови человека.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Анализатор может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется в клиничко-диагностической лаборатории для количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной, фибринолитической терапии.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом и с учетом применения по назначению противопоказания не выявлены.

9.2 Ограничения к применению

Изделие не имеет популяционных и демографических ограничений к применению.



ПРИМЕЧАНИЕ: Установка и использование стороннего программного обеспечения на контрольный модуль анализаторов ACL TOP не разрешена, так как это может нарушить функциональные особенности прибора. Добавление любого другого программного обеспечения, кроме утвержденных производителям, будет считаться модификацией прибора, в соответствии с описанием в разделе Гарантия.



ВНИМАНИЕ: Используйте только 2,0 мл чашечки для образцов производства компании IL. Использование чашечек других производителей может привести к

неправильному отбору образцов и к получению неверных результатов. См. Список расходных материалов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Смена номера лота материала отменяет калибровку. При смене номера лота необходимо перекалибровать все тесты, использующие данный материал.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения перемешивания в кювете должно находиться не менее 10 мкл жидкости.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если материал уже используется, то его идентификация вручную будет отключена до тех пор, пока штатив с материалом не извлекут из анализатора



ВНИМАНИЕ: Замену бутылки с реагентом для промывания нельзя производить, когда прибор находится в рабочем состоянии или остановлен в рабочем режиме. Удаление из анализатора бутылки с реагентом для промывания во время работы приведет к экстренной остановке прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не меняйте дату и время на компьютере. Это может повлиять на показатели стабильности материалов и данные пациента. Анализатор автоматически корректирует время и дату, когда необходимо.



ВНИМАНИЕ: При работе с педиатрическими пробирками убедитесь, вставив их в штатив, что в них достаточно образца. При недостаточном количестве плазмы, дозатор может опуститься до эритроцитов, что может привести к забиванию иглы дозатора и потере точности результатов.



ВНИМАНИЕ:

Если вы работаете на анализаторах модели CTS с пробирками Monovette фирмы Sarstedt в специальных штативах для закрытых пробирок Sarstedt нового типа, следующая позиция для штативов справа должна быть пустой или в ней должен стоять аналогичный штатив с пробирками Sarstedt. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка дозатора CTS не уперлась в стоящую слева пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл).



ВНИМАНИЕ: Закрытые пробирки можно ставить только в CTS штативы, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в обычные штативы для образцов.



ВНИМАНИЕ: Нагрев анализатора до рабочей температуры (статус **POWER-UP** меняется на **READY**) в отсутствие на борту образцов и реагентов при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает около 30 минут. При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C потребуется около 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе в отсутствие на борту образцов и реагентов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматическое выполнение КК может произойти только в том случае, если контрольный материал КК стоит на борту в позиции штативов D1) в штативе для разбавителей.



ВНИМАНИЕ: Нельзя вносить изменения в номер ID образца, если аналитическая сессия с его участием уже началась, до того момента, пока штатив с образцами не будет вытаскен из анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет результата для пациента можно напечатать, только если результаты подтверждены.

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Неприменимо к изделиям для диагностики in vitro.

11. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитная совместимость медицинского изделия (в том числе эмиссия, устойчивость к электростатическому разряду и помехам) была протестирована и документирована в виде отчетов по ЭМС.

Анализатор был испытан на соответствие требованиям следующих стандартов:

- IEC 61326-1 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements» (Оборудование электрическое для

ACL TOP 550 CTS. Дополнительное руководство по эксплуатации. Версия 2.

измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования).

- IEC 61326-2-6 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment» (Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях).
- IEC 61000-4-3:2010 «Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test» (Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Тестовые и измерительные методики – Испытание на устойчивость к излучению, радиочастотам и электромагнитным полям).
- FCC CFR Part 15 Subpart B:2014;
- VCCI V3/04:2014;
- CISPR11:2010.

Результаты испытаний подтверждают соответствие требованиям по электромагнитной совместимости всех перечисленных выше стандартов.

Результаты испытаний на электромагнитную совместимость на территории РФ см. в Протоколе № 2019.R-375.12SG от 24.12.2019 г.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (1 группа, класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

12.1 Предупреждения и предостережения (информация по безопасности)

Для предотвращения риска инфицирования или причинения другого вреда здоровью при работе на приборе пользователи должны придерживаться следующих указаний:

Розетки сети электропитания должны соответствовать требованиям IEC TR 60083-2015.



ВНИМАНИЕ: Работать на приборе следует в медицинских перчатках.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор содержит соляную кислоту и требует осторожного обращения. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА МОЮЩЕГО РАСТВОРА С КОЖЕЙ ИЛИ

ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА! При переносе или смене бутылей с моющим раствором надевайте перчатки, очки и защищающую одежду.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: сливные жидкости являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера для отходов.



ВНИМАНИЕ: стеклянные пробирки, в силу их природы, могут разбиваться. Работайте с ними с повышенной осторожностью.



ПРИМЕЧАНИЕ: При обслуживании анализатора всегда надевайте защитную одежду (халат, перчатки, очки и т.п.)



ВНИМАНИЕ: Снятый прокалыватель CTS сбрасывайте в контейнер для острых предметов.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

12.2 Остаточные риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Класс по последствиям отказа анализатора – В.

Управление рисками выполнено и документировано в виде планов и отчетов по менеджменту рисков (см. «Отчет по менеджменту рисков»). Планы управления рисками надлежащим образом реализованы. Итоги оценки остаточных рисков для серии 50 семейства ACL TOP следующие:

Остаточный риск	Общее количество рисков, установленных в процессе всех мероприятий по управлению рисками
Приемлемых	576
Приемлемых при надлежащем контроле	3

Неприемлемых	0
ИТОГО рисков	579

Таким образом, результаты анализа и оценки остаточных рисков демонстрируют, что общая польза от применения изделия превышает общие остаточные риски.

13. МАТЕРИАЛЫ

Компонент анализатора	Материал
Кнопка экстренной остановки	Крышка: поликарбонат, красный Корпус: полиамид, усиленное стекловолокно
Панель управления позициями штативов	Полиэфирная пленка
Ручка от контейнера для твердых отходов	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), черный
Контейнер для твердых отходов	5052-H32 Алюминиевый сплав: (Al 95,7-97,7%, Cr 0,15-0,35%, Cu ≤ 0,1%, Fe ≤ 0,4%, Mg 2,2- 2,8%, Mn ≤ 0,1%, Si <0,25% Zn ≤ 0,1% Трехвалентное конверсионное покрытие Шервин Уильямс Карбид Черная краска
Защитные панели	Серебристый акриловый (PMMA) лист # 2064
Корпус анализатора	5052-H32 Алюминиевый сплав: (Al 95,7-97,7%, Cr 0,15-0,35%, Cu ≤ 0,1%, Fe ≤ 0,4%, Mg 2,2- 2,8%, Mn ≤ 0,1%, Si <0,25% Zn ≤ 0,1% Трехвалентное конверсионное покрытие Шервин Уильямс Карбид Черная краска
Обшивка	Ударопрочный полистирол, Stirofor Hi-Vo WOD Шервин Уильямс F63VXH1153-4351 Белая краска

Компонент анализатора	Материал
Передняя дверь и боковые панели	1010 стальной сплав: (C0.08-0.13%, Fe 99.18-99.62%, Mn 0.3-0.6%, P ≤ 0,04%, S ≤ 0,05% Электролизное никелевое покрытие на AMS-2404 Тривалентное цинковое покрытие Ударопрочный полистирол, Шервин Уильямс F63VXH1153-4351 Белая краска
Контейнер под емкость для жидких отходов и Емкость для жидких отходов, 10 л	Полиэтилен высокой плотности

14. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Реагент для промывания - Rinse Solution.

Очищающие растворы:

Моющий агент - Clean B (Cleaning agent).

Моющий агент разбавленный - Clean B diluted

Моющий раствор - Clean A (Cleaning Solution)

Разбавитель факторов – Factor Diluent

Реагенты

Калибраторы

Контрольные материалы.

Перчатки

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок эксплуатации анализатора составляет не менее 7 лет.

16. УПАКОВКА

Внешняя (транспортная) упаковка представляет собой фанерную коробку с деревянной палетой.

Размеры транспортной упаковки (ДхШхВ), см	Масса в транспортной упаковке, кг
181±10% x 97±10% x 173±10%	485±10%

Допустима внутренняя упаковка принадлежностей в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, вспененный полиэтилен, коробки из гофрированного картона.

17. МАРКИРОВКА

Пример маркировочной таблички анализатора



Пример маркировки транспортной упаковки



Перевод терминов маркировки

Маркировка	Перевод
Instrumentation Laboratory Company Bedford, MA 01730-2443 (USA)	Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Компани (Ко.), Бедфорд, Массачусетс, 01730-2443, США
Instrumentation Laboratory SpA, Viale Monza 338-20128, Milano (Italy)	Инструментэйшн Лаборатори СпА, Виале Монца 338 – 20128, Милан, Италия
A Werfen Company	Компания Верфен
MODEL	Модель
REF. TYPE	Каталожный номер
S/N	Серийный номер
VOLTS	Вольт
AMPS	Ампер
HZ	Герц
Warning: Fire Hazard For continued protection replace with only same type and rating of fuse	Внимание: опасность возгорания. Для обеспечения защиты заменяйте плавкий предохранитель с теми же номинальными значениями.
Tested To Company FCC 47 CFR Part 15	Испытано на соответствие Кодексу федеральных правил США, раздел 47, часть 15
Made in USA	Произведено в США
Box 1 of 1	Коробка 1 из 1

Макет маркировки для применения на территории Российской Федерации



Каталожный номер: 00000280045

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP,
вариант исполнения: ACL TOP 550 CTS.

Серийный номер, графические символы и условия хранения: см на оригинальной упаковке

Параметры и характеристики:

100-240 В

50/60 Гц

Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Гарантия: 12 месяцев

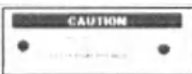
Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Ко., 180 Хартвелл Род, Бедфорд,
Массачусетс, 01730-2443, США

УПП: ООО «Центр конкурсных торгов», 105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4 офис 4133

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX, срок действия не ограничен

Расшифровка символов, указанных на изделии:

Символ	Описание
	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	CSA Mark
	Ограничение температуры
	Использовать до
	Производитель
	Номер партии
	Биологический риск
	Внимание! Потенциально опасно. {IEC 61010.1} Проконсультируйтесь с сопроводительными документами
	Внимание! Риск поражения электрическим током
	Примечание Важная информация для пользователя
	Заметка. Проконсультируйтесь с документацией во всех случаях, когда появляется этот символ.
	Изучите руководство по эксплуатации
	Каталожный номер

Символ	Описание
	Серийный номер
	Для диагностики in vitro
	Авторизованный представитель
	Содержимое рассчитано на выполнение <n> тестов
	Защитное заземление
	Клемма для заземления
	Выкл (питание)
	Вкл (питание)
	Считыватель штрих-кода. Риск поражения глаз лазером
	Остановка работы – Анализатор немедленно останавливает все движущиеся части

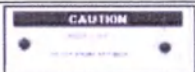
Пример маркировки Программного обеспечения



Маркировка	Перевод
KIT, INSTALL HEMOHUB V1.4.0	Программное обеспечение НЕМОHUB версия 1.4.0 и выше
IL P/N 00011300314	Каталожный номер 00011300314
Rev 00	Редакция 00
Date 15.11.2017	Дата выпуска 15.11.2017

Пример маркировки встроенного штрих-код считывателя



Маркировка	Перевод
	Осторожно. Считыватель штрих-кода. Риск поражения глаз лазером

Пример маркировки «Внешний 2D считыватель штрих-кода»



Маркировка	Перевод
ACL Top 2D USB Code Reader	Внешний 2D считыватель штрих-кода
ITEM	Маркировка
S/N	Серийный номер
Patents	Информация о патентах
	Это изделие соответствует утверждению Корейского агентства
	Изделие соответствует утверждению агентства Тайваня
	Данный продукт соответствует утверждению Cofotel.
	Соответствует требованиям AS/NZS 3548 EMC
	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	
Honeywell International Inc www.honeywellaidc.com	Наименование компании производителя Внешнего 2D считывателя штрих-кода. Электронный адрес компании.
Xenon. Model: 1900	Модель Внешнего 2D считывателя штрих- кода
Barcode Scanner	Баркод сканера
INPUT	Вход/входное напряжение
	Заявление C-UL Список C-UL
	Изделие протестировано на безопасность Федеральной комиссией по связи (Federal Communications Commission (FCC))
EAC	Евразийское соответствие
	Изделие соответствует утверждению агентства Японии

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы. Сливные жидкости в системе несут биологическую опасность. Соблюдайте предосторожность при обращении с контейнерами для отходов. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду. Утилизация: см. п. 15.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

IVD - 98/79/EC (27/10/1998) - Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro* Приложения I и III

ISO 9001, "Система менеджмента качества Требования"

ISO 13485, "Изделия медицинские – Системы менеджмента качества"

ISO 14971 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"

IEC 61010-1: "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. - Часть 1. Общие требования"

IEC 61010-2-101 "Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)"

IEC 61010-2-081 "Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей"

IEC 61326-1 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости"

IEC 61326-2-6 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях"

ISO 15223-1 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации."

ACL TOP 550 CTS. Дополнительное руководство по эксплуатации. Версия 2.

ISO 18113-3 "Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения".

ASTM (Американское общество по испытанию материалов) D999, AS D3332, ISTA 1a/1b Shipping Shock and Vibration, Domestic & International Tests.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

22.1 Условия транспортировки и хранения

Анализатор и стартовый набор транспортируются и хранятся при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности от 15 до 85%.

22.2 Требования к монтажу и установке

- Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур
- Анализатор ACL TOP 550 CTS прикреплен к интегрированному столу
- Анализатор должен располагаться таким образом, чтобы трубка для слива могла подсоединяться с правой стороны анализатора без перегибов
- Анализатор должен отстоять от стены, прочих приборов и окружающих предметов по меньшей мере 15 см для нормальной циркуляции воздуха

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие электрических характеристик оборудования при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными IL для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда IL, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае, если использование анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, привело к ситуации, угрожающей жизни и здоровью пользователя, пациента или обслуживающего персонала, следует незамедлительно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Компания IL не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

22.3 Условия эксплуатации

Анализатор рассчитан на работу в условиях колебания напряжения в электрической сети не более 10% при окружающей температуре от 15 до 32°C и относительной влажности от 5% до 85%. Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур. Анализатор не должен эксплуатироваться на высоте над уровнем моря больше 2000 м.

23. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Габаритные размеры анализатора:
 - Ширина – 110 см $\pm$ 10 %
 - Глубина – 82 см $\pm$ 10 %
 - Высота – 73 см $\pm$ 10 %
- Масса – 142 кг $\pm$ 10 %
- Уровень шума – менее 80,0 дБ
- Степень защиты от проникновения пыли и влаги: **IPX0**
- Время запуска анализатора:
 - Нагрев анализатора до рабочей температуры при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает не более 30 минут
 - При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C требуется не более 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе
- Номинальная базовая производительность:
 - ПВ тестов/час до 240
 - АЧТВ тестов/час до 180
 - ПВ и АЧТВ тестов/час до 180
- Свободный доступ (доступ к любой позиции)
- Непрерывная дозагрузка образцов
- Непрерывная дозагрузка реагентов
- Непрерывная дозагрузка кювет

- Система транспортировки образцов - с помощью штативов
- Образцов на борту - 80 (10 в штативе)
- Емкости для образцов - первичные пробирки и чашечки
- Возможность работы с закрытыми пробирками, функция прокола крышек
- Идентификация образцов на борту по штрих-коду- встроенный штрих-код считыватель
- Установка срочных образцов (STAT) в любую из позиций, определенных для образцов
- Определение уровня жидкости в образце - емкостной датчик
- Защитная панель, закрывающая зону образцов - с датчиком и блокировкой
- Способ загрузки реагентов: в штативах
- Реагентов на борту (охлаждаемых): 40 (24 в штативах для реагентов + 16 в штативах для разбавителей)
- Температура хранения реагентов на борту: $+15^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Контейнеры для реагентов - оригинальные флаконы
- Идентификация реагентов на борту (сроки годности и информация о лоте) - с помощью встроенного штрих-код считывателя
- Определение уровня жидкости в реагенте - емкостной датчик
- Охлаждение и перемешивание реагентов на борту
- Защитная панель, закрывающая зону реагентов - с датчиком и блокировкой
- Кювет на борту: 800
- Тип кювет: пластиковые одноразовые (4 кюветы в стрипе)
- Максимально возможное количество запрограммированных исследований: 500
- Запрограммированные производителем исследования:
 - ПВ-фибриноген, АЧТВ, фибриноген по Клауссу, ТВ, анти Ха, антитела к комплексу ТФ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ, D-димер, ИДФ, аптитромбин, тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протеина С и основанный на измерении скорости образования тромбина), протеин С (концентрация), протеин С (функциональный тест), протеин S (функциональный тест), свободная форма протеина S (концентрация), резистентность к активированному протеину С, гомоцистеин, волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на прямой активации X фактора, скрининг и подтверждающий тесты), волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на модифицированном тесте АЧТВ, скрининг и подтверждающий тесты), одиночные факторы внешнего и внутреннего пути, фактор XIII (количественный анализ содержания антигена), фактор Виллебранда (концентрация и активность), ристоцетин-кофакторная активность фактора Виллебранда, плазминоген, $\alpha 2$ -антиплазмин, НОАК
- Количество программируемых пользователем тестов: 250
- Максимальное количество тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: 30
- Комбинация тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: произвольная
- Тестов при автономной работе: 2400 (максимум 80 образцов на борту по 30 тестов каждый)
- Время выполнения STAT образцов: время выполнения теста ПВ из режима ожидания – менее 3 минут

- Предразведение образцов
- Предразведение для калибровочной кривой
- Сохранение 10 последних калибровок для каждой методики в памяти анализатора
- Возможность использования двух разных номеров лотов реагентов одновременно
- Встроенный контроль качества
- Правила Вестгарда для контроля качества
- Возможность накопления статистических данных для нового лота контрольного материала во время работы с предыдущим номером лота контрольного материала в соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 о правилах проведения внутрилабораторного контроля качества
- Автовалидация результатов (настраиваемая)
- Внешний 2D считыватель штрих-кода:
 - Тип: светодиодный
 - Область считывания: практически все штрих-коды, от линейных штрих-кодов 1D до 2D штрих-кодов
 - Максимальная длина волны (светодиодное освещение):
 - 624 нм ± 18 нм (красный светодиодный индикатор)
 - 442 нм, 552 нм (белый светодиодный индикатор)
 - Разрешение сенсора: 838х640 пикселей
 - Подключение: проводное
 - Температура эксплуатации: от 0° до 50° C
 - Температура хранения: от - 40° до 70° C
- Возможность автоматического введения паспортных значений контролей и калибраторов с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода
- Повторное тестирование: настраиваемое
- Рефлексное тестирование (автоматическое выполнение тестов, назначенных в зависимости от результата запрограммированного теста): настраиваемое
- Функция обратного отсчета времени (автоматически рассчитывает время, оставшееся до завершения задания)
- Визуализация графиков реакции для каждого исследования
- Фактор параллелизм (автоматизированная методика, позволяющая отличить присутствие ингибитора от дефицита факторов коагуляции)
- Возможность эксплуатации прибора в круглосуточном режиме 7 дней в неделю, 365 дней в году
- Протоколирование событий в системе
- Возможность выбора пользователем алгоритма обработки задания:
 - По наименьшему времени
 - По порядковому номеру образца
- Возможность опционального использования функции “автозапуск” – автоматического выполнения задания сразу после установки образца на борт без участия оператора
- Компьютерное оборудование:
 - Монитор с сенсорным экраном 17"
 - ЖК-монитор, число пикселей: 1920 x 1080
 - Расширенный графический интерфейс с использованием технологии «Touchscreen»

Коэффициент статической контрастности (contrast ratio, CR): 1000:1;

Динамическая контрастность: нет;

Языки сообщений: Английский, Французский, Итальянский, Немецкий, Испанский, Упрощенный Китайский, Традиционный Китайский, Японский, Русский

- Блок питания AC/DC

Входное: 100-240~1,5А 50-60 Гц

Выходное: 12V 4,16А

- Мышь

Тип: мышь для персонального компьютера;

Интерфейс подключения: USB;

Принцип работы: оптическая;

Дизайн: для правой и левой руки;

Колесо прокрутки: наличие;

Минимальное количество клавиш: 2;

Минимальное разрешение оптического сенсора: 800 счетов на дюйм (spi);

Минимальная длина провода: 1.3 м;

Микрософт-совместимый драйвер: наличие.

- Клавиатура

Диапазон рабочих температур: 0°C ~ -40°C ;

Температура хранения: -20°C ~ -60°C;

Разъемы: USB;

Интерфейс: не ниже USB 1.1;

Минимальное разрешение: 1000 точек на дюйм (dpi).

- Русифицированное ПО
- Возможность подключения к лабораторной информационной системе лечебного учреждения
- Возможность удаленного доступа к меню анализатора
- База данных результатов тестов: 2,000-20,000 (настраивается)
- База данных результатов контроля качества: 2,000-20,000 (настраивается)
- Система безопасности: Да (пароль)
- Среднее время наработки на отказ составляет 2 500 часов
- Напряжение питания 100 – 240 В
- Максимальная потребляемая мощность – 1100 Вт
- Включение/выключение изделия:

Рядом с кнопкой включения/выключения присутствуют символы:



Выключение (питание)



Включение (питание)

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие аналитической системы заявленным эксплуатационным характеристикам при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными ИЛ для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда ИЛ, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае возникновения технической неисправности анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, следует незамедлительно обратиться к компании-поставщику, в представительство компании -производителя или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Компания ИЛ не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

25. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями, модель ACL TOP 550 CTS» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

26. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для изделия «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями, модель ACL TOP 550 CTS» не применимо.

27. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ

Предыдущая модификация для «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями. Варианты исполнения: ACL TOP 550 CTS»

Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями 1. Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, в составе: 1. Анализатор. 2. Разбавитель факторов - Factor Diluent. 3. Промывочный раствор - Rinse Solution. 4. Наклейки штрих-кода для разбавителя факторов, моющего агента и разбавленного моющего агента (не более 20 шт. для каждого типа) - Barcode labels for Factor Diluent, Clean B, Diluted Clean B. 5. Пластиковые емкости на 30 мл (10 шт.) - Bottle, Plastic, 30 ml (with cap). 6. Стеклянные емкости на 20 мл (8 шт.) - Bottle, Glass, 20 ml. 7. Стеклянные емкости на 10 мл (10 шт.) - Bottle, Glass, 10 ml. 8. Стеклянные емкости на 4 мл (10 шт.) - Bottle, Glass 4 ml. 9. Чашечки для образцов на 2 мл (1000 шт.) - Sample Cup 2 ml. 10. Кюветы (2400 шт.) - Cuvettes, 2400 cuvettes). 11. Контейнер для отработанных кювет (Cuvette Waste Liner). 12. Магнитные мешалки (6 шт.) - Magnetic stirrer. 13. Наконечники дозатора, 250 мкл (24 шт.) - Syringe Tips, 250 µL. 14. Трубка пробоботборника - Pump Probe Tubing Assembly. 15. Контейнер-аспиратор - Rinse Aspirator Assembly, 4 L. 16. Промывочный аспиратор - Clean Aspirator Assembly. 17. Зонд пробоботборника - Sylet Kit. 18. Дозатор на 250 мкл - Syringe Assembly, 250 µL. 19. Припособление для установки наконечников - Syringe Tip Installation Tool. 20. Сенсор отходов - Waste Sensor Assembly. 21. Адаптер под реагентные емкости 4 мл - 4 ml Reagent Bottle Adaptor.	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011

22. Адаптер под реагентные емкости 10 мл - 10 ml Reagent Bottle Adaptor. 23. Подставка под реагенты (RA-RF) - Reagent Rack Set, RA-RF. 24. Подставка под реагенты (RG-RM) - Reagent Rack Set, RG-RM. 25. Подставка под разбавитель (DA-DC) - Diluent Rack Set, DA-DC. 26. Подставка под разбавитель (DD-DF) - Diluent Rack Set, DD-DF. 27. Подставка под образцы (01-12) - Sample Rack Set, 01-12. 28. Подставка под образцы (13-24) - Sample Rack Set, 13-24. 29. Подставка под образцы (25-36) - Sample Rack Set, 25-36. 30. Подставка под образцы (37-48) - Sample Rack Set, 37-48. 31. Подставка под образцы (49-60) - Sample Rack Set, 49-60. 32. Подставка под образцы (61-72) - Sample Rack Set, 61-72. 33. Подставка под образцы (73-84) - Sample Rack Set, 73-84. 34. Подставка под образцы (85-96) - Sample Rack Set, 85-96. 35. Предохранители 1.25A 250V (5 шт.) - FUSE 1.25A 250V, 5x20MM TLAG. 36. Предохранители 2.0A 250V (5 шт.) - FUSE 2.0A 250 V, 682. 37. Предохранители 4A 250V (5 шт.) - FUSE 4A 250V, 5x20MM TLAG. 38. Предохранители 5A 250V (5 шт.) - FUSE 5A 250V, 682. 39. Предохранители 8A 250V (5 шт.) - FUSE 8A 250V, 5x20MM TLAG. 40. Предохранители 10A 250V (5 шт.) - FUSE 10A 250V, 5x20MM TLAG. 41. Предохранители 12.5A 250V (5 шт.) - FUSE 12.5A 250V, 5x20MM TLAG. 42. Шнур VDE 220V (3 шт.) - VDE APPROVED LINE CORD 220V. 43. Шнур питания (3 шт.) - CORD, POWER 115VAC, 15A SHIELDED. 44. Кабель 350 МГц, серый - CAT5E CROSSOVER CB, MOLDED 350MHZ 10'GRAY. 45. Кабель RS232 - CABLE ASSY, RS232 AMPRO TO CM. 46. Считыватель штрих-кода ACL TOP в сборе - KIT, 2D BARCODE ACL TOP. 47. Набор отверток от 1,5 до 5,0 мм (не более 30 шт.) - L-KEY WRENCH SET, METRIC 1.5MM TO 5.0MM. 48. Программное обеспечение для ACL TOP - KIT, ACL TOP V4.2.0 SW INSTALL. 49. Программное обеспечение для восстановления контрольного модуля ACL TOP - KIT, ACLTOP CM PC RECOVERY V1.1. 50. Держатель для 6 подставок под образцы - Tray, 6 Sample Rack Holder.		
--	--	--

51. Адаптер подставки разбавителя, мл - Uml. Diluent Rack Adapter. 52. Адаптер подставки разбавителя, 10мл - 10mL Diluent Rack Adapter. 53. Адаптер подставки разбавителя, 20мл - 20mL Diluent Rack Adapter. 54. Адаптер подставки разбавителя, 4 мл - Adapter, Diluent 4ml, Rack. 55. Шприцевой дозатор в сборе на 250 мкл - Syringes and Plunger Assy (250 μL). 56. Контейнер (люлька) для отходов - Liner, Waste Bucket, 10 PK. 57. Емкость для отходов, 10 л. - Bottle, Waste 10L, ACL FUTURA. II. Принадлежности: 1. Реагент для ежедневного обслуживания - Cleaning Solution (Clean A). 2. Моющий агент - Cleaning Agent (Clean B). 3. Трубка слива отходов - TUBING ASSY, WASTE PUMP. 4. Кабель шаттла - Cable SHUTTLE X-AXIS BD P6 TO Y-AXIS BD P1. 5. Кюветы CL (10x100 шт.) - CL. Cuvettes, 10x100. 6. Термобумага для встроенного принтера (не более 4 рулонов) - Printer paper, 4 rolls. 7. Термобумага CL (не более 6 рулонов) - Thermal Paper for CL. 8. Дозатор PE на 250 мкл - Syringe 250uL, PE PSD4. 9. Восьмипозиционный фиксатор - 8 POS. INC. INDEXER. 10. Шаттл в сборе - CUVETTE SHUTTLE. 11. Пробозаборник с нагревательным элементом - PROBE HEATED. 12. Прокалыватель CTS - PIERCER PROBE CTS. 13. Световод фотометра - ORU F O cable assy 19-1 eg. 14. Пробозаборник CTS - KIT, SAMPLE PROBE CTS. 15. Источник света - EMITTER. 16. Держатель для 6 подставок под образцы ACL TOP - Tray 6 Sample Racks ACL TOP 1 PCS. 17. Адаптер разбавителя на 4 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 4ML, ACL TOP. 18. Адаптер разбавителя на 10 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 10ML, ACL TOP. 19. Адаптер разбавителя на 20 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 20ML, ACL TOP. 20. Шприцевой дозатор Hamilton в сборе на 250 мкл - Hamilton Syringe Assy (250 μL). 21. Подставка под образцы ET (49-56) ACL CTS - Sample Rack Set ET 49-56, ACL CTS.		
--	--	--

22. Пробозаборник CRU с прокалывателем, мини - CRU, Probe N Seal, Mini.		
23. Пробозаборник CRU для закрытых систем - CRU, Sample Probe, N Seal.		
24. Подставка под образцы (01-12) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-12, ACL CTS.		
25. Подставка под образцы (13-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 13-24, ACL CTS.		
26. Подставка под образцы (25-36) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-36, ACL CTS.		
27. Подставка под образцы (37-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 37-48, ACL CTS.		
28. Подставка под образцы (49-60) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-60, ACL CTS.		
29. Подставка под образцы (61-72) ACL CTS - Sample Rack, Set 61-72, ACL CTS.		
30. Подставка под образцы (73-84) ACL CTS - Sample Rack, Set 73-84, ACL CTS.		
31. Подставка под образцы (85-96) ACL CTS - Sample Rack, Set 85-96, ACL CTS.		
32. Подставка под образцы (01-08) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-08, ACL CTS.		
33. Подставка под образцы (09-16) ACL CTS - Sample Rack, Set 09-16, ACL CTS.		
34. Подставка под образцы (17-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 17-24, ACL CTS.		
35. Подставка под образцы (25-32) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-32, ACL CTS.		
36. Подставка под образцы (33-40) ACL CTS - Sample Rack, Set 33-40, ACL CTS.		
37. Подставка под образцы (41-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 41-48, ACL CTS.		
38. Подставка под образцы (49-56) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-56, ACL CTS.		
39. Подставка под образцы (57-64) ACL CTS - Sample Rack, Set 57-64, ACL CTS.		
40. Устройство замены фильтра - Assy, Filter Changer, ACL 500 CTS.		
41. Адаптер пробирок CTS - Assy, CTS Tube Adapter.		
42. Фильтр CTS (12 шт.) - CTS Filter 12 pack.		
43. Подставка под реагенты (RA-RD) ACL TOP - Rack Set Reagent, RA-RD ACL TOP.		
44. Подставка под реагенты (RE-RH) ACL TOP - Rack Set Reagent, RE-RH ACL TOP.		
45. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-12) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-12.		
46. Подставка TOP CTS для Сарштедт (13-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 13-24.		

47. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-36) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 25-36.		
48. Подставка TOP CTS для Сарштедт (37-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 37-48.		
49. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-60) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 49-60.		
50. Подставка TOP CTS для Сарштедт (61-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 61-72.		
51. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-84) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 73-84.		
52. Подставка TOP CTS для Сарштедт (85-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 85-96.		
53. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-8) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 1-8.		
54. Подставка TOP CTS для Сарштедт (9-16) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 9-16.		
55. Подставка TOP CTS для Сарштедт (17-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 17-24.		
56. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-32) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 25-32.		
57. Подставка TOP CTS для Сарштедт (33-40) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 33-40.		
58. Подставка TOP CTS для Сарштедт (41-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 41-48.		
59. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-56) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 49-56.		
60. Подставка TOP CTS для Сарштедт (57-64) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 57-64.		
61. Подставка TOP CTS для Сарштедт (65-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 65-72.		
62. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-80) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 73-80.		
63. Подставка TOP CTS для Сарштедт (81-88) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 81-88.		
64. Подставка TOP CTS для Сарштедт (89-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W ADPTR. 89-96.		
65. Адаптеры TOP CTS для Сарштедт (10 упаковок) - Sarstedt Adapters, 10 Pack, TOP CTS.		
66. Прокалыватель CTS - Piercer Probe, CTS.		
67. Подставка под образцы (01-08) ACL TOP - Sample Rack, Set 01-08, ACL TOP.		
68. Подставка под образцы (09-16) ACL TOP - Sample Rack, Set 09-16, ACL TOP.		
69. Подставка под образцы (17-24) ACL TOP - Sample Rack, Set 17-24, ACL TOP.		
70. Подставка под образцы (25-32) ACL TOP - Sample Rack, Set 25-32, ACL TOP.		
71. Подставка под образцы (33-40) ACL TOP - Sample Rack, Set 33-40, ACL TOP.		

72. Подставка под образцы (41-48) ACL TOP - Sample Rack, Set 41-48, ACL TOP.		
73. Подставка под образцы (49-56) ACL TOP - Sample Rack, Set 49-56, ACL TOP.		
74. Подставка под образцы (57-64) ACL TOP - Sample Rack, Set 57-64, ACL TOP.		
75. Подставка под разбавитель (DA-DB) ACL TOP - Rack Set, Diluent DA-DB, ACL TOP.		
76. Подставка под разбавитель (DC-DD) ACL TOP - Rack Set, Diluent DC-DD, ACL TOP.		
77. Адаптер для микро-пробирок - Adapter Set Micro Tube.		
78. Адаптер для аликвотных пробирок - Aliquot Tube Adapter 10 PK.		
79. Адаптер для педиатрических пробирок - Pediatric Tubes Adapter 10 PK.		
80. Адаптер для пробирок CTS - Sample Tube Adapter CTS 10 PK.		
81. Адаптер для микро-пробирок - Micro Tube Adapter 10 PK.		
82. Адаптер ACL TOP под ёмкости 4 мл - Kit, Adapter 4ML Vial ACL TOP.		
83. Адаптер ACL TOP под ёмкости 10 мл - Kit, Adapter 10ML Vial ACL TOP.		
84. Модуль для прокалывания крышек - Cap-piercing module.		
85. Направляющее устройство совмещения с автоматической лабораторной системой - Laboratory Automation System track.		
86. Стартовая установка для аликвотирования - Start Up, Aliquot Set.		
87. Шнур настройки аспирации 100 мм - CORD, ADJUST POST, ASPIRATION, 100MM.		
88. Настольный держатель, левая сейсмостойкая панель (2 шт.) - FLOOR CLAMP, LEFT, SEISMIC TABLE.		
89. Настольный держатель, правая сейсмостойкая панель (2 шт.) - FLOOR CLAMP, RIGHT, SEISMIC TABLE.		
90. Устройство промывки аспиратора ACL TOP - ASSY, CLEAN ASPIRATOR, ACL TOP.		

Содружество Массачусетс
Вильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь содружества

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэри Л. О'Коннор
3. выступающей в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью Шэри Л. О'Коннор, чьи полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Заверено

5. в г. Бостон, Массачусетс
6. 6 мая 2020 г.
7. секретарем содружества
8. за номером № 1733256
9. Печать: Большая печать содружества Массачусетс
10. Подпись: (Вильям Фрэнсис Гэлвин, секретарь содружества)

На фирменном бланке Instrumentation Laboratory / Инструментэйшн Лаборатори

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(вариант исполнения ACL TOP 550 CTS)**

**Instrumentation Laboratory Co. / Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA) / 180 Хартвелл Роад, г. Бедфорд,
Массачусетс 01730 (США)**

/Подпись/

Кэрол Марбл

Директор по нормативно-правовому регулированию

**Штамп компании: Instrumentation Laboratory Company / Инструментэйшн Лаборатори
Компани**

180 Hartwell Road / 180 Хартвелл Роад,

Bedford, MA 01730-2443 / г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

Штамп: СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

**Кэрол Марбл лично предстала передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, и, предоставив убедительные свидетельства своей личности, водительские
права, подтвердил, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или
прикрепленном документе, в моем присутствии сегодня, 6 мая.**

/Подпись/

ШЭРИ Л. О'КОННОР, публичный нотариус

Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Тисненная печать нотариуса

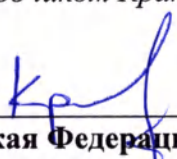
**Instrumentation Laboratory
/ Инструментэйшн Лаборатори**

**180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 / 180
Хартвелл Роад, г. Бедфорд, Массачусетс 01730**

Тел.: 781-861-0710

www.ilus.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

12-2858

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.


Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 291 лист(-а,-ов).


Е.Е. Прокошенкова

На фирменном бланке Instrumentation Laboratory / Инструментэйшн Лаборатори

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(вариант исполнения ACL TOP 550 CTS)

Instrumentation Laboratory Co. / Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA) / 180 Хартвелл Роад, г. Бедфорд,
Массачусетс 01730 (США)

/Подпись/
Кэрол Марбл
Директор по нормативно-правовому регулированию
Штамп компании: Instrumentation Laboratory Company / Инструментэйшн Лаборатори
Компани
180 Hartwell Road / 180 Хартвелл Роад,
Bedford, MA 01730-2443 / г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

Штамп: СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Кэрол Марбл лично предстала передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, и, предоставив убедительные свидетельства своей личности, водительские
права, подтвердил, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или
прикрепленном документе, в моем присутствии сегодня, 6 мая.
/Подпись/
ШЭРИ Л. О'КОННОР, публичный нотариус
Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.
Тисненная печать нотариуса

Instrumentation Laboratory
/ Инструментэйшн Лаборатори

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 / 180
Хартвелл Роад, г. Бедфорд, Массачусетс 01730

Тел.: 781-861-0710

www.ilus.com

Прошито в количестве 293 листов
«18» мая 20 20 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова



«СОГЛАСОВАНО»

Директор направления

«Клинические исследования»

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

«18» мая 2020г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия для диагностики in vitro

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro

ACL TOP,

варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS

производства «Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation

Laboratory Co., США

№ ИНОКИ 391/2019

The Commonwealth of Massachusetts

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

2. This public document

has been signed by: Shari L. O'Connor

3. acting in the capacity of: Notary Public

4. bears the seal/stamp of: Shari L. O'Connor

whose commission expires on: August 24, 2023

Certified

5. at: Boston, Massachusetts

6. the: 6 May, 2020

7. by: the Secretary of the Commonwealth

8. No: 1733255

9. Seal/stamp:

Great Seal of the Commonwealth

0. Signature:

William Francis Galvin
Secretary of the Commonwealth



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ/
OPERATOR'S MANUAL FOR MEDICAL DEVICE**

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS)
Automatic Coagulometric Analyzer for in-vitro diagnostic ACL TOP
(models ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS)

Instrumentation Laboratory Co
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA)

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS

personally appeared before me, the undersigned notary public, and
provided to me his/her identity through satisfactory evidence, which
were driver's license to be the person
whose name is signed on the preceding or attached document in my
presence on this 6 day of May



Shari L. O'Connor
SHARI L. O'CONNOR, Notary Public
My Commission Expires August 24, 2023

Carol Marble
Carol Marble
Director of Regulatory Affairs
Instrumentation Laboratory Company
180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730-2443



Instrumentation Laboratory

180 Hartwell Road
Bedford, MA 01730

Tel 781-861-0710

www.ilus.com

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Анализатор автоматический коагулометрический
для диагностики *in vitro* ACL TOP,
варианты исполнения
ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS

Производитель

Instrumentation Laboratory (IL) Co.
180 Хартвелл Роад –
Бедфорд, МА 01730-2443 США
Телефон: (+1) 781- -0710



Авторизованный представитель в ЕС

Instrumentation Laboratory SpA
Виале Монца 338 – 20128
Милан, Италия
Телефон: (+39) 02-2522-1

ЕС РЕР

2020 г.

Оглавление

1. Сведения о производителе медицинского изделия.....	7
2. Общая информация.....	7
2.1. Назначение	7
2.2. Измеряемые параметры	8
2.2.1. Клоттинговые тесты.....	8
2.2.2. Хромогенные тесты.....	9
2.2.3. Иммунологические тесты.....	9
2.2.4. Библиотека тестов	10
3. Описание анализатора	11
3.1. Конструктивно-функциональное устройство ACL TOP 750.	11
3.2. Производительность.....	13
3.3. Защитная закрывающая панель.....	13
3.4. Электропитание АМ.....	14
3.5. Лабораторная автоматизированная система (ЛАС)	16
3.6. Зона загрузки кювет	18
3.7. Штрих-код считыватель.....	19
3.8. Зона образцов.....	19
3.8.1. Рука пробозаборника	20
3.8.2. Отбор проб из закрытых пробирок.....	21
3.8.3. Разбавители.....	25
3.8.4. Реагенты	26
3.8.5. Дозаторы реагентов.....	26
3.8.6. Системные жидкости – Реагент для промывания (синоним в программном обеспечении – «Промывающая жидкость») и Моющий раствор (синоним в программном обеспечении – «Очищающая жидкость»).....	29
3.9. Контейнер для твердых отходов	32
3.10. Характеристики программного обеспечения (ПО)	33
4. Маркировка.....	33
5. Аналитические характеристики	34
6. Клиническая эффективность.....	42
7. Доставка и установка анализатора ACL TOP 750.....	42
7.1. Условия транспортировки и хранения	42
7.2. Действия после доставки	42
7.3. Требования к помещению.....	43
8. Отказ от ответственности.....	44
8.1. Одноразовые кюветы	44
8.2. Продукты сторонних компаний	44

8.3.	Созданные пользователем тесты.....	44
9.	Терминология	45
10.	Панель инструментов программного обеспечения	48
10.1.	Строка состояния.....	50
10.2.	Кнопки предупреждения.....	51
10.3.	Панель информации	52
11.	Настройки.....	53
11.1.	Характеристики материалов.....	53
11.2.	Оценка качества образца.....	60
11.2.1.	Обзор.....	60
11.2.2.	Предупреждающие флаги.....	61
11.3.	Оценка присутствия интерферентов (проверка HIL).....	62
11.3.1.	Обзор.....	62
11.3.2.	Образцы с заказанными тестами ПВ и АЧТВ	62
11.3.3.	Образцы без заказанных тестов ПВ и АЧТВ	62
11.3.4.	Измерения интерферентов.....	63
11.3.5.	Настройка проверки HIL.....	63
11.3.6.	Настройка проверки HIL для теста.....	63
11.3.7.	HIL флаги и просмотр результатов.....	64
11.3.8.	Автоутверждение и настройки отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями HIL.	65
11.3.9.	Просмотр пороговых значений HIL	65
11.3.10.	Настройки теста – флаг проверки HIL	66
11.3.11.	Активировать флаг HIL.....	66
11.3.12.	Активировать проверку гемоглобина.....	66
11.3.13.	Активировать проверку билирубина (иктеричности).....	67
11.3.14.	Активировать проверку липемии.....	67
11.3.15.	Пороги тестов HIL (пороговые значения интерферентов).....	68
11.4.	Преаналитическая оценка уровня жидкости в пробирке.....	71
11.4.1.	Обзор.....	71
11.4.2.	Преаналитические ошибки и предупреждения	72
11.4.3.	Калибровка пробирок для образцов для проведения TFC	72
11.4.4.	Настройка позиций для образцов для оценки TFC	74
11.4.5.	Настройка позиций для образцов на ACL TOP 750	75
11.5.	Преаналитическая детекция сгустков	76
11.5.1.	Обзор.....	76
11.5.2.	Преаналитические ошибки и предупреждения	76

11.5.3.	Пастойка флагирования тестов ошибками при обнаружении сгустка.....	76
11.6.	Параметры тестов	76
11.6.1.	Единицы измерений	76
11.6.1.1.	Единицы гемоглобина	80
11.6.1.2.	Единицы билирубина	80
11.6.1.3.	Единицы липемии	80
11.6.2.	Контроль качества	93
11.7.	Рефлексные правила.....	100
11.8.	Безопасность	101
11.9.	Создание формы отчета	102
11.10.	Конфигурация экрана.....	107
12.	Подготовка системы к работе.....	110
12.1.	Материалы.....	110
12.1.1.	Идентификация материалов	110
12.1.2.	Внешний 2D считыватель штрих-кода.....	112
12.1.3.	Реакционные кюветы	115
12.1.4.	Моющий раствор	117
12.1.5.	Система сливов	118
12.1.6.	Реагенты	119
12.1.7.	Материалы для контроля качества	120
12.1.8.	Образцы	120
12.1.9.	Разбавители	124
12.1.10.	Штативы	128
12.2.	Отбор проб из закрытых пробирок.....	130
12.2.1.	Штативы ACL CTS для пробирок Capiredr (Sarstedt CTS racks).....	135
12.3.	Зона реагентов	141
12.4.	Зона разбавителей.....	144
12.5.	Список выполнимых тестов	145
13.	Запуск и остановка анализатора.....	150
13.1.	Запуск анализатора.....	150
13.2.	Завершение работы анализатора.....	151
13.3.	Экстренная остановка	151
13.4.	Контролируемая остановка.....	152
13.5.	Восстановление.....	152
14.	Калибровка.....	152
14.1.	Окно калибровок	153
14.2.	Выполнение калибровки.....	153

14.3.	Оценка и подтверждение результатов калибровки	155
14.4.	Редактирование калибровочных точек	158
14.5.	Печать отчета о калибровке	159
15.	Пул нормальной плазмы	160
15.1.	Окно NPP	160
15.2.	Исследование пула нормальной плазмы	162
15.3.	Просмотр результатов измерения NPP	164
16.	Контроль качества	165
16.1.	Выполнение контроля качества	165
16.2.	Окно контроля качества	166
16.3.	Результаты КК	166
16.4.	Отображение результатов КК	170
17.	Анализ образцов	179
17.1.	База данных результатов пациентов	179
17.2.	Утверждение результатов (Валидация)	183
17.3.	Передача данных на главный компьютер	183
17.4.	Вывод на печать	184
17.5.	Результаты анализа образца	186
17.6.	Статистика результатов	191
17.7.	Фильтр базы данных результатов пациентов	192
18.	Зона образцов	197
18.1.	Информация о штативе	197
18.2.	Работа с закрытыми пробирками	202
18.3.	Работа с образцами	202
19.	Анализ данных с помощью ПО НемоHub	211
19.1.	Описание ПО НемоHub	211
19.2.	Установка ПО НемоHub	211
19.3.	Пользовательский интерфейс НемоHub	217
19.4.	Главный экран	217
19.5.	Раздел Анализаторы	228
19.6.	Раздел Результаты	233
19.7.	Кнопки быстрого доступа	235
20.	Статус анализатора	241
20.1.	Индикаторы состояния анализатора	241
20.2.	Сигналы тревоги, выявление и устранение неисправностей	242
20.3.	Сигнальные кнопки	242
21.	Обслуживание системы	245
21.1.	График обслуживания	245

21.2. Обзор процедур обслуживания	246
21.3. Выполнение процедур обслуживания	250
22. Гарантия	261



Перед началом работы на анализаторе внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации.

1. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730, USA/ США

+1 781-674-0710

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Назначение

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS представляет собой настольную полностью автоматизированную систему с русифицированным интерфейсом для клинической лабораторной *in vitro* диагностики. Анализатор предназначен для использования в клиничко-диагностической лаборатории для качественной и количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, диагностики причин геморрагических или тромботических клинических проявлений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной и фибринолитической терапии. Система предоставляет результаты как прямых измерений, так и вычисляемые параметры. В анализаторе применяются методы нефелометрии, фотометрии, турбидиметрии, иммунотурбидиметрии. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

Анализаторы ACL TOP при использовании реагентов, калибраторов и контролей HemosIL позволяет проводить в обеднённой тромбоцитами плазме крови *in vitro* определение времени образования сгустка для оценки эффективности работы внешнего, внутреннего и общего путей свертывающей системы крови: протромбиновое время (РедиПласТин – HemosIL RediPlasTin, РекомбиПласТин – HemosIL RecombiPLasTin, Протромбин-фибриноген – HemosIL PT-Fibrinogen), активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ SP, жидкий – HemosIL APTT-SP (liquid), СинтАФакс – HemosIL SynthAFax, СинтАСил – HemosIL SynthASil), тромбиновое время (Тромбиновое время – HemosIL Thrombin Time), фибриноген (Тромбин QFA – HemosIL QFA Thrombin, Фибриноген-С – HemosIL Fibrinogen-C); *in vitro* определение состояния противосвертывающей системы крови с целью выявления тромбофилии и/или контроля терапии: антитромбин (Антитромбин – HemosIL Antithrombin, Антитромбин жидкий – HemosIL Liquid Antithrombin), активность протеина С (функциональный тест) (ПроКлот – HemosIL ProClot), концентрация протеина С (Протеин С – HemosIL Protein C), активность протеина S (функциональный тест), свободная форма протеина S (концентрация) (Свободный протеин S – HemosIL Free Protein S), тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протеина С и основанный на измерении скорости

образования тромбина), резистентность к активированному протеину С (Фактор V Лейден - HemosIL Factor V Leiden); in vitro определение в плазме крови содержания одиночных факторов свертывания, участвующих в гемостазе: факторы II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII (Фактор II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII дефицитные плазмы - HemosIL Factor II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII Deficient Plasmas, Фактор VIII, electrachrome - HemosIL Electrachrome Factor VIII), XIII (Фактор XIII антиген - HemosIL Factor XIII Antigen); in vitro определение количества и функционального состояния фактора Виллебранда (Фактор Виллебранда Антиген - HemosIL von Willebrand Factor Antigen, Активность фактора Виллебранда - HemosIL von Willebrand Factor Activity, Фактор Виллебранда RCo - HemosIL VWF:RCo); in vitro выявление волчаночных антикоагулянтов: тест с разведенным ядом гадюки Рассела (Антикоагулянт волчаночный dRVVT скрининг, подтверждение - HemosIL dRVVT Screen, Confirm), модифицированный тест АЧТВ с кварцевым активатором – скрининг и подтверждающий тесты (Время коагуляции с кварцевым активатором - HemosIL Silica Clotting Time); in vitro определение эффективности антикоагулянтных препаратов, в т.ч. новых оральных антикоагулянтов (НОАК): Анти-Ха активность (Анти-Ха, жидкий - HemosIL Liquid Anti-Ха), Гепарин - HemosIL Heparin); in vitro диагностику нарушений системы фибринолиза (Плазминоген - HemosIL Plasminogen, Ингибитор плазмина - HemosIL Plasmin Inhibitor); in vitro определение в плазме крови концентрации продуктов деградации фибрина (ПДФ - HemosIL FDP), Д-димер (Д-Димер Высокочувствительный - HemosIL D-Dimer HS, Д-Димер высокочувствительный 500 - HemosIL D-Dimer HS 500); in vitro определение антител к комплексу ФТ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ (ГИТ - HemosIL HIT-Ab(PF4-H)); in vitro определение концентрации гомоцистеина (Гомоцистеин - HemosIL Homocysteine).



ПРИМЕЧАНИЕ: Установка и использование стороннего программного обеспечения на контрольный модуль анализаторов ACL TOP не разрешен, так как это может нарушить функциональные особенности анализатора. Добавление любого другого программного обеспечения, кроме как утвержденных производителям, будет считаться модификацией анализатора, в соответствии с описанием в разделе Гарантия.

2.2. Измеряемые параметры

Анализаторы ACL TOP выполняет следующие типы тестов:

- Клоттинговые тесты (метод турбидиметрии)
- Хромогенные тесты (метод колориметрии)
- Иммунологические тесты (метод иммунотурбидиметрии)

2.2.1. Клоттинговые тесты

Клоттинговые тесты основаны на измерении времени, необходимого для образования сгустка в образце плазмы. Момент образования сгустка определяется по изменению оптической плотности плазмы.

Детекция сгустка основана на том, что свет, проходя через среду, где фибриноген переходит в фибрин, поглощается образовавшимися фибриновыми нитями. Свет (длина волны 671 нм) проходит через образец на детектор, который расположен на 180° от источника.

Поглощение света увеличивается по мере нарастания фибринового сгустка. Как следствие, прохождение свет через образец постепенно уменьшается, что детектируется фотодетектором.

Электрический сигнал, исходящий от фотодетектора, изменяется в соответствии с детектируемым светом. Выходной сигнал обрабатывается в программном обеспечении с помощью специальных алгоритмов для определения точки образования сгустка.

2.2.2. Хромогенные тесты

Хромогенные тесты бывают прямыми и непрямymi:

- Прямой тест – тест, где исследуемый анализ (например, протеин С, плазминоген) действует прямо на специфический синтетический субстрат.
- Непрямой тест – тест, где исследуемый анализ (например, антитромбин, ингибитор плазмина) взаимодействует с определенным количеством фермента для образования неактивных комплексов. Затем при оптимизированных для данного теста условий остаточное количество фермента измеряется с использованием специфического синтетического субстрата.

В большинстве случаев измерение реакции осуществляется на 405 нм по продолжающемуся образованию паранитроанилина (ПНА) из синтетического субстрата.

Хромогенные тесты основаны на колориметрическом принципе измерения, т.е. на измерении поглощения света в кювете. Количество света, поглощенного реакционной смесью в кювете, прямо пропорционально концентрации ПНА. Свет, достигший фотодетектора, преобразуется в электрический сигнал, интенсивность которого пропорциональна активности фермента.

2.2.3. Иммунологические тесты

Иммунологические тесты основаны на прямом измерении количества анализа. Концентрация анализа (но не его активность) определяется посредством детекции изменения оптической плотности.

В отличие от турбидиметрического метода, иммунологический метод основывается на образовании комплексов антиген-антитело для изменения оптической плотности.

Анализаторы ACL TOP проводят иммунологические измерения при длине волны 405 нм или 671 нм в зависимости от теста и используемых реагентов.

Оба канала используют принцип измерения абсорбции в кювете. Оптический датчик считывает свет на длинах 405 нм и 671 нм, который проходит через кювету. Свет,

поглощенный жидкостью в кювете, прямо пропорционален концентрации комплексов антиген-антитело. Свет, достигаемый фотодетектора, переводится в электрический сигнал, который прямо или обратно пропорционален концентрации аналита.

2.2.4. Библиотека тестов

Для установки и/или расширения списка выполняемых тестов (библиотеки тестов) к анализатору прилагается компакт-диск для установки с соответствующим программным обеспечением.



Маркировка	Перевод
KIT, TOPX50 6.1.0/18.1.00 SWMFG	Программное обеспечение и библиотека тестов – 1 шт.
IL P/N 00027503149	Каталожный номер 00027503149
Rev 00	Редакция 00
Date 24.05.2019	Дата выпуска 24.05.2019

3. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

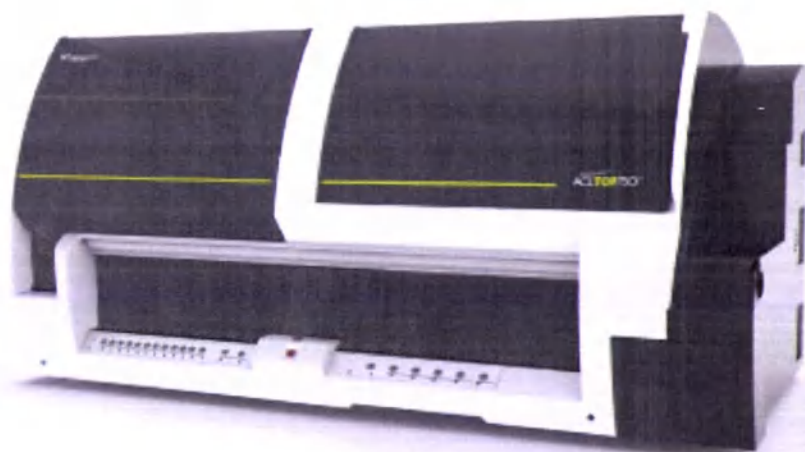
3.1. Конструктивно-функциональное устройство ACL TOP 750.

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP, варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS) (модель ACL TOP 750) – настольный, полностью автоматический анализатор с возможностью непрерывного доступа, рассчитанный на лаборатории высокой производительности.

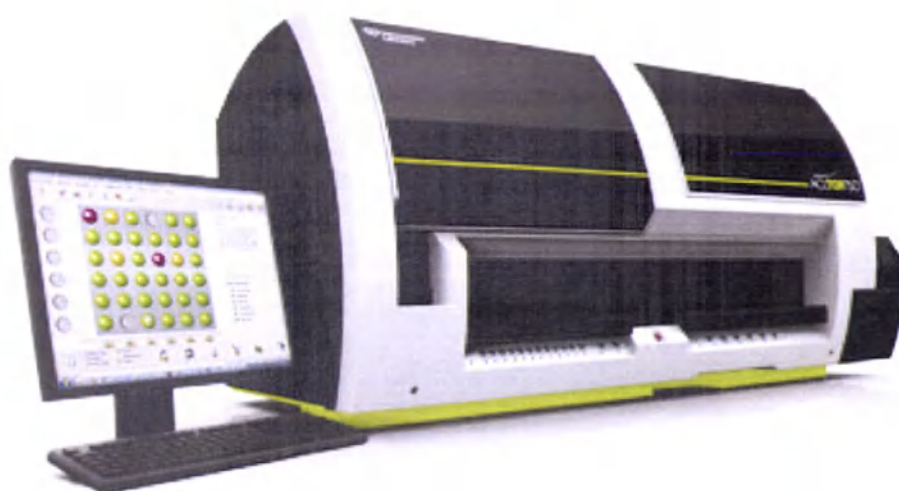
Термин «**ACL TOP 750**» в данном руководстве употребляется для обозначения базовой модели **ACL TOP 750**, модели **ACL TOP 750 CTS** и модели **ACL TOP 750 LAS**.

- Базовая модель ACL TOP 750 предназначена для работы с открытыми пробирками
- Модель **ACL TOP 750 CTS** может анализировать как открытые, так и закрытые пробирки (благодаря возможности прокалывания крышки).
- Модель **ACL TOP 750 LAS** – полностью автоматизированная система с возможностью работы с образцами в любой позиции. Анализатор разработан для лабораторной диагностики in vitro специально для встраивания в трэк лабораторной автоматизированной системы (ЛАС). Первичные образцы могут быть доставлены в анализатор через автоматизированный трэк или напрямую путем загрузки открытых пробирок или чашечек вручную.

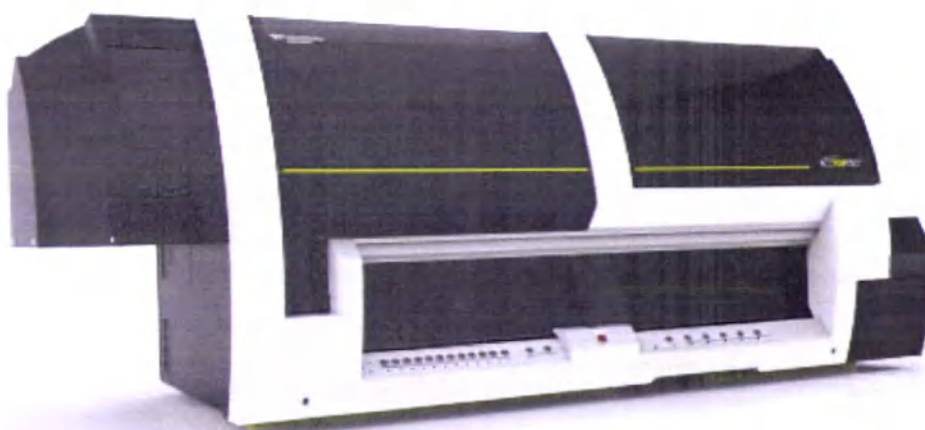
Модель **ACL TOP 750**



Модель ACL TOP 750 CTS



Модель ACL TOP 750 LAS



Анализатор ACL TOP 750 состоит из двух основных модулей:

1. Управляющий модуль (УМ) – интерфейс пользователя и управление работой анализатора
2. Аналитический модуль (АМ) – анализатор, работающий с образцами и реагентами

УМ состоит из персонального компьютера, работающего в операционной системе Windows, клавиатуры, монитора с сенсорным экраном, мыши, интерфейса связи с АМ и внешних устройств/систем. УМ реализует основные функциональные возможности, связанные с пользовательским интерфейсом, включая управление данными, расчет результатов, связь с ЛИС (лабораторной информационной системой), идентификацию образцов, управление материалами, необходимыми для выполнения тестов, а также

промывочными и другими жидкостями, формирование отчетов, прослеживаемость тестов, управление контролем качества и мониторинг.

АМ состоит из функциональных устройств, обеспечивающих необходимые манипуляции с реагентами и вспомогательными материалами. В этом модуле могут выполняться клоттинговые (турбидиметрические), хромогенные (колориметрические) и иммунологические измерения.

Аналитический модуль включает:

- Отсек для кювет
- Зону образцов
- Зону дилуентов
- Зону реагентов
- Зону размещения системных растворов
- Отсек для сброса отходов
- Отсек электропитания
- Защитную панель с внутренними замками
- Корпус, в котором размещается весь анализатор
- Защитный замок выдвижного лотка с использованными кюветами

Рабочие длины волн, нм	405, 671, 535 нм
Напряжение питания, В	100 – 240
При частоте, Гц	50/ 60

3.2. Производительность

Производительность модели ACL TOP 750 составляет до 240 тестов ПВ в час или 180 АЧТВ тестов в час, или 180 комбинированных ПВ/АЧТВ тестов в час (90 АЧТВ и 90 ПВ тестов).



ПРИМЕЧАНИЕ: указана производительность при периоде измерений 100 секунд для ПВ и 120 секунд для АЧТВ.

3.3. Защитная закрывающая панель

Защитная панель, закрывающая доступ к образцам и реагентам, предназначена для повышения безопасности работы. Во время выполнения анализов эта защитная панель должна оставаться закрытыми.

Защитная панель повышает безопасность работы оператора, снижает влияние внешней среды при работе анализатора в неблагоприятных условиях и уменьшает испарение образцов и реагентов. Она помогает поддерживать рабочую температуру и уменьшает влияние постороннего светового потока во время измерения образца.

Разблокировка защитной панели отсека образцов и реагентов осуществляется с экрана компьютера. ACL TOP 750 способен определить, открыта или закрыта защитная панель. При обнаружении открытой панели автоматически производится экстренная остановка анализатора. ACL TOP 750 не будет работать, если не закрыта защитная панель.

3.4. Электропитание АМ

Выключатель АМ ACL TOP 750 находится с правой стороны аналитического модуля рядом с разъемом электрического кабеля. Этот выключатель контролирует электропитание всего модуля АМ.



ВНИМАНИЕ: перед проведением процедур обслуживания анализатора выключатель должен быть выключен, и электрический кабель отсоединен от сети.

При обычной работе ACL TOP 750 включен в сеть постоянно. Электрическая система АМ имеет следующие характеристики:

- Блок электропитания соответствует стандарту UL/CSA
- Максимальная потребляемая мощность АМ не превышает 1100 Ватт
- Блоки питания и АМ и УМ имеют компенсацию коэффициента мощности для предотвращения гармонических искажений в линии электропередачи и соответствия требованиям EMC/EMI стандарта 61326.
- АМ имеет стандартный разъем переменного тока IEC 1010.1-92

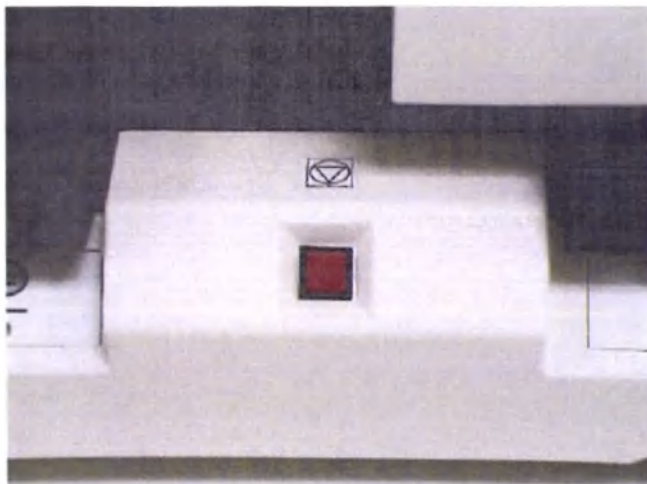
На правой боковой поверхности корпуса АМ имеется дополнительный разъем заземления для подключения к внешнему заземлению, что позволяет заземлить отдельно корпус прибора во избежание поражения электричеством при возникновении аварийной ситуации.

Кнопка экстренной остановки анализатора

Кнопка экстренной остановки анализатора ACL TOP 750 расположена на передней панели анализатора посередине, непосредственно под штрих-код считывателем, стоящим в исходной позиции. Это кнопка используется при необходимости немедленной остановки анализатора.

Использование этой кнопки во время работы анализатора приведет к прерыванию всех выполняемых движений. Все тесты, которые выполнялись в этот момент, должны быть выполнены заново.

Кнопка экстренной остановки



Индикаторы статуса

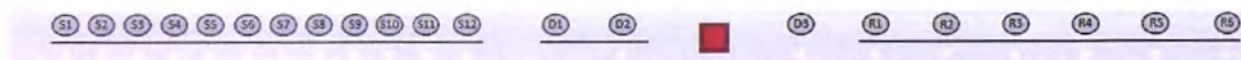
System – статус анализатора

Loader – статус загрузчика кювет

Rinse – статус Реагента для промывания

Clean – статус Моющего раствора

Кнопочная консоль ACL TOP 750



Кнопки и индикаторы штативов для образцов

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для образцов.

Зеленый – позиция содержит штатив для образцов и ДОСТУПНА для выгрузки. Это не является индикатором того, что анализ образцов в данном штативе был ОКОНЧЕН.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для образцов или штатив не был принят.

Кнопки и индикаторы штативов для разбавителей

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для разбавителей.

Зеленый – позиция содержит штатив для разбавителей и ДОСТУПНА для выгрузки.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для разбавителей или штатив не был принят.

Кнопки и индикаторы штативов для реагентов

Нажатие кнопки приведет к движению считывателя штрих-кодов на соответствующую кнопку позицию.

Индикаторы обозначают статус позиционирования штатива для реагентов.

Зеленый – позиция содержит штатив для реагентов и ДОСТУПНА для выгрузки.

Оранжевый – позиция НЕ ДОСТУПНА для выгрузки, ИСПОЛЬЗУЕТСЯ и ЗАБЛОКИРОВАНА.

Бесцветный – позиция ДОСТУПНА для загрузки штатива для разбавителей или штатив не был принят.

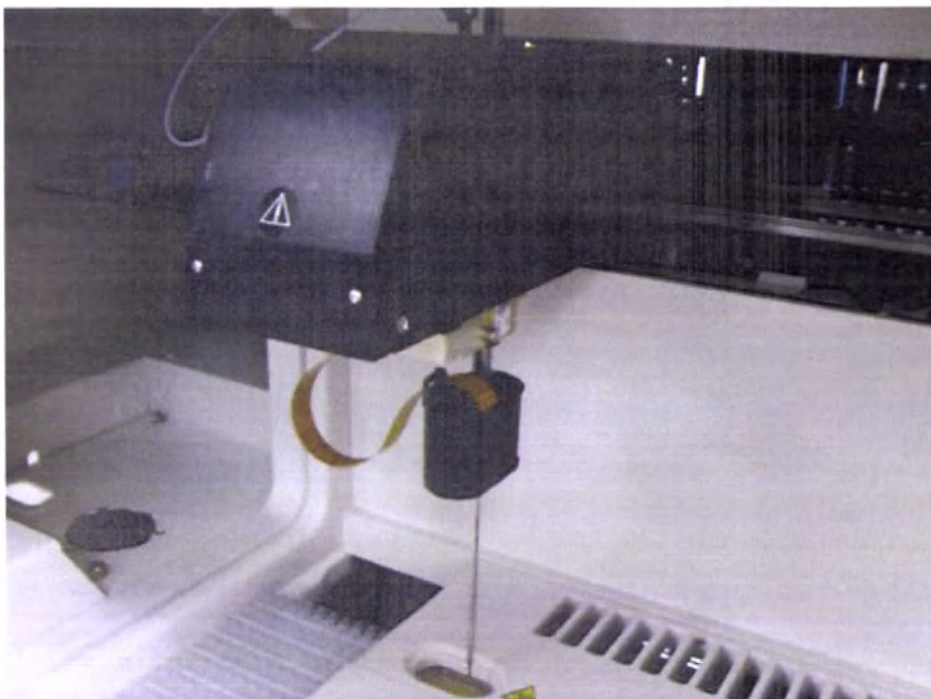
3.5. Лабораторная автоматизированная система (ЛАС)

ЛАС состоит из двух модулей: менеджер ЛАС и трэк ЛАС.

Программное обеспечение менеджера ЛАС определяет, какие образцы требуют тестирования на анализаторе ACL TOP 750 LAS и направляет эти образцы к анализатору по треку ЛАС.

Трек ЛАС транспортирует пробирки с образцами для доставки на анализатор ЛАС. Анализатор имеет руку с неподогреваемым пробозаборником и насосом, зоной для аспирации, зоной для держания, зоной для усиленной очистки и открывающейся крышкой для загрузки и удаления материала для усиленной очистки – все элементы располагаются с левой стороны анализатора.

Рука и пробозаборник ЛАС



Когда менеджер ЛАС определяет, что образец требует анализа, пробирка перемещается по трэку ЛАС к анализатору. Рука ЛАС отбирает образец в кювету в зоне для держания. Затем кюветы передвигаются в дальние слоты зоны для держания. Образцы обрабатываются таким же образом, как на других анализаторах ACL TOP 50.

Пробозаборник и трэк ЛАС





ВНИМАНИЕ: компьютер, монитор и мышка располагаются с правой стороны от анализатора. При работе соблюдайте осторожность, чтобы не пролить жидкость на эти элементы.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Приоритет образцов ЛАС ниже, чем образцов STAT, но выше, чем любых образцов, загруженных через переднюю панель.
- Пробирки с закрытыми крышками или неотцентрифугированными образцами должны быть отцентрифугированы и открыты системой ЛАС до доставки на анализатор. ACL TOP 750 LAS не проводит данные процедуры и не может работать с закрытыми пробирками.

3.6. Зона загрузки кювет

Отсек для загрузки кювет находится с левой стороны АМ с краю. Конвейерная лента передвигает стрипы кювет к челноку, который помещает кюветы в позицию, где они используются при анализе образцов.

Приемник кювет



В приемник кювет можно вставить до 20 блоков по 10 стрипов кювет каждая, т.е максимальная загрузка составляет 200 стрипов (800 кювет)

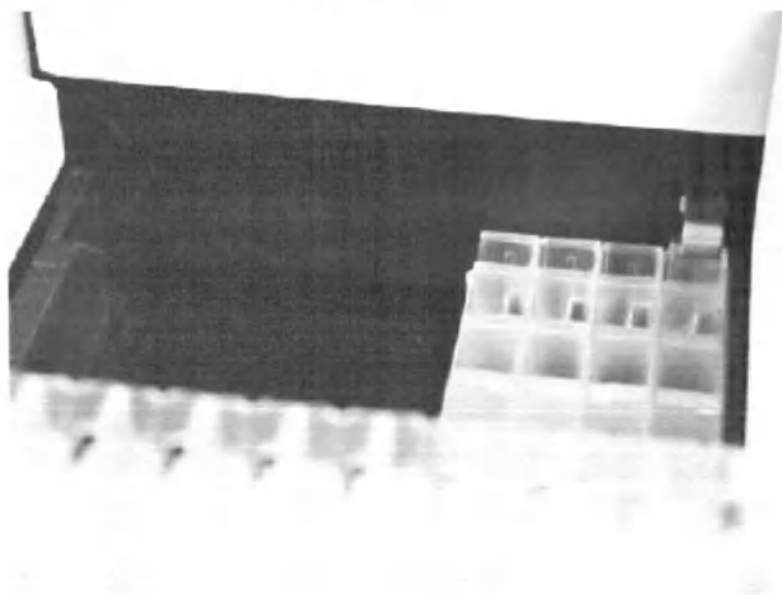
- Конвейер транспортирует блоки кювет к переднему краю зоны загрузки.
- Электрические сенсоры определяют, когда на борт системы необходимо загрузить дополнительные блоки кювет и сообщают об этом оператору.

- Шаговый двигатель перемещает блок вправо таким образом, чтобы челночное устройство могло захватить один стрип кювет.
- По мере использования, следующая блок кювет продвигается вперед к месту, откуда забираются стрипы. Вы можете добавлять кюветы в зону загрузки во время работы анализатора.

Челнок для перемещения кювет

Челнок для перемещения кювет захватывает из блока один стрип кювет и перемещает его из одной позиции в другую.

Захват челноком стрипа кювет



3.7. Штрих-код считыватель

Штрих-код считыватель фиксирован в правой части анализатора, он считывает штрих-коды всех поставленных на борт образцов, разбавителей и реагентов. В процессе установки штатива в соответствующую позицию штрих-коды сканируются и передаются в анализатор.

Передвижное окно можно направить к нужной позиции для штатива с помощью кнопок на передней панели АМ или щелчком мыши по виртуальным кнопкам зоны реагентов на дисплее УМ. После остановки окна перед выбранной позицией вставьте штатив в эту позицию. Штатив входит по направляющим и устанавливается в правильном положении.

Если окно остается незадействованным у выбранной позиции в течение 30 секунд, он возвращается в исходное положение.

3.8. Зона образцов

С левой стороны АМ находится зона образцов, куда помещаются образцы пациентов в чашечках, открытых или закрытых пробирках. Образцы помещаются в штатив, который вставляется в анализатор, проходя через штрих-код считыватель.

Зона образцов имеет температуру окружающей среды и вмещает 12 штативов для образцов под открытые или закрытые пробирки по 10 образцов в каждом.

Когда штатив используется в работе (во время отбора образца из пробирки), он блокируется и цвет светодиода у соответствующей позиции штатива становится **оранжевым**. После окончания использования штатива, цвет светодиода меняется на **зеленый** и штатив освобождается.

Штатив может нести в основном режиме работы анализатора (Base TOP mode) и открытые пробирки и чашечки для образцов. Закрытые пробирки требуют использования специальных штативов под закрытые пробирки или штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт (штативы с меткой CTS спереди) и активации режима прокалывания крышки (CTS piercing mode).

При отключенном режиме прокалывания крышки (CTS piercing mode) анализатор не будет принимать с меткой CTS (CTS штативы). При отключенном режиме анализатор принимает только пробирки без крышек и чашечки для образцов и только в штативах для открытых пробирок.

Адаптеры для пробирок, которые используются в штативах CTS, перечислены в главе «Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов».



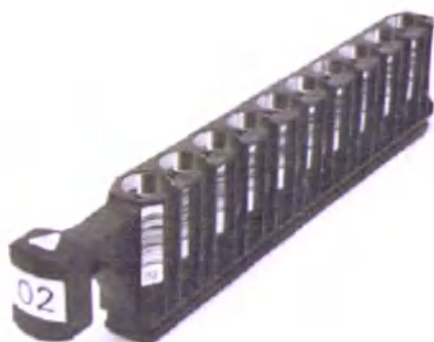
ВНИМАНИЕ: Используйте только 2,0 мл чашечки для образцов компании IL. Использование чашечек других производителей может привести к неправильному отбору образцов и к получению неверных результатов.

Моющая станция дозатора находится в задней части зоны образцов справа.

3.8.1. Рука пробозаборника

Рука пробозаборника состоит из самого пробозаборника и насоса, который используется для дозирования образцов.

Штативы для образцов под открытые пробирки



Используемые штативы для образцов под открытые пробирки:

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400501	Штативы для образцов под открытые пробирки 01-12, 12 шт./уп.

00029400502	Штативы для образцов под открытые пробирки 13-24, 12 шт./уп.
00029400503	Штативы для образцов под открытые пробирки 25-36, 12 шт./уп.
00029400504	Штативы для образцов под открытые пробирки 37-48, 12 шт./уп.
00029400505	Штативы для образцов под открытые пробирки 49-60, 12 шт./уп.
00029400506	Штативы для образцов под открытые пробирки 61-72, 12 шт./уп.
00029400507	Штативы для образцов под открытые пробирки 73-84, 12 шт./уп.
00029400508	Штативы для образцов под открытые пробирки 85-96, 12 шт./уп.

Пробозаборник

Пробозаборник состоит из прогреваемой иглы и шприца для отбора и переноса образцов.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка положения пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

3.8.2. Отбор проб из закрытых пробирок



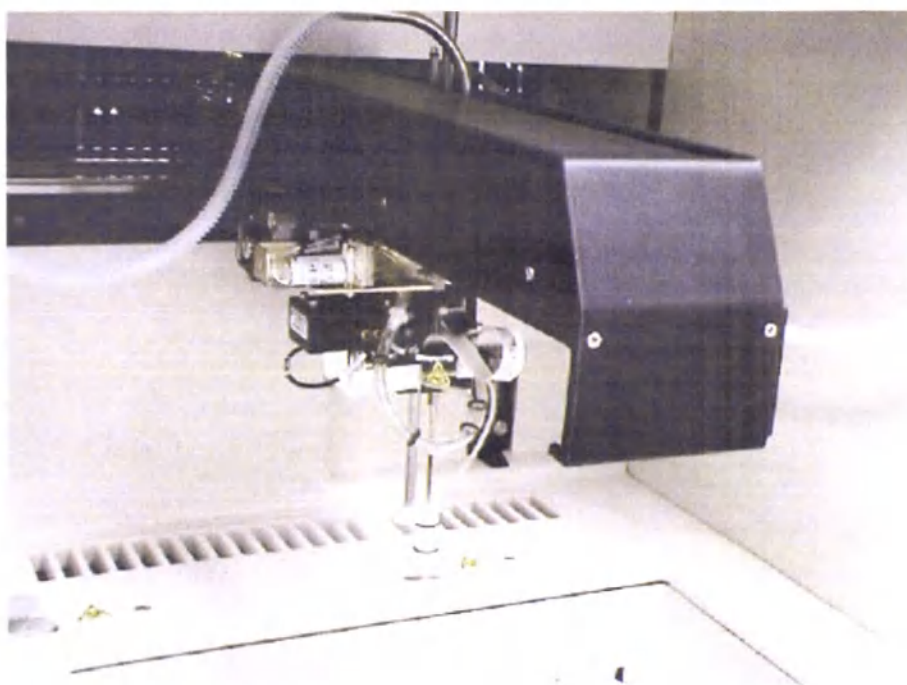
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность укола. Не вставляйте руки внутрь анализатора во время движения пробозаборника.

Пробозаборник совмещает прокалыватель крышек и иглу дозатора, которая находится внутри прокалывателя крышек. На конце пробозаборника есть ножка, которая фиксирует пробирки и позволяет прокалывателю проткнуть крышку насквозь. После того как прокалыватель сделает отверстие, он остается в крышке достаточно долго для того, чтобы игла дозатора опустилась в пробирку и взяла аликвоту образца. Крошки проколотой крышки задерживаются на фильтре в станции промывки дозатора.



ВНИМАНИЕ: Если на пробирке, находящейся в штативе штативе с меткой CTS, не обнаружено крышки, появляется предупреждение об ошибке. Уберите пробирку из штатива с меткой CTS и поставьте ее в штатив для образцов под открытые пробирки. **В ШТАТИВ С МЕТКОЙ CTS МОЖНО СТАВИТЬ ТОЛЬКО ЗАКРЫТЫЕ ПРОБИРКИ.** Чашечки для образцов и пробирки без крышек ставятся в штатив для образцов под открытые пробирки.

Пробозаборник



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, сойдет настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Прокалывание крышек пробирок



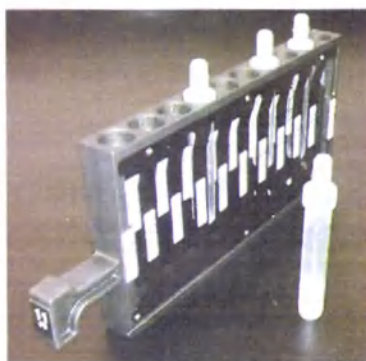
После взятия образца пробозаборник перемещается к станции мойки и тщательно промывается. Сжатым воздухом из прокалывателя удаляется весь материал, который мог остаться после промывки и ополаскивания.

Для взятия образца с прокалыванием крышки используются специальные штативы для образцов под закрытые пробирки или, в случае взятия крови в пробирки производства компании Sarstedt, штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт; эти штативы отличаются от других наличием на передней части штатива надписи жирным шрифтом букв CTS.

Штатив для образцов под закрытые пробирки



Штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт



Включить или выключить CTS режим работы анализатора можно в окне Общих настроек (Global Definitions). Если CTS режим **включен**, то анализатор будет принимать и штативы для образцов под закрытые пробирки, и штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт, и штативы для образцов под открытые пробирки..



ВНИМАНИЕ: В штатив с меткой CTS можно ставить только закрытые пробирки, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в штативы для открытых пробирок

Используемые штативы для образцов под закрытые пробирки (CTS) :

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400901	Штативы для образцов под закрытые пробирки 01-12, 12 шт./уп.
00029400902	Штативы для образцов под закрытые пробирки 13-24, 12 шт./уп.
00029400903	Штативы для образцов под закрытые пробирки 25-36, 12 шт./уп.
00029400904	Штативы для образцов под закрытые пробирки 37-48, 12 шт./уп.
00029400905	Штативы для образцов под закрытые пробирки 49-60, 12 шт./уп.
00029400906	Штативы для образцов под закрытые пробирки 61-72, 12 шт./уп.
00029400907	Штативы для образцов под закрытые пробирки 73-84, 12 шт./уп.
00029400908	Штативы для образцов под закрытые пробирки 85-96, 12 шт./уп.
00000051501	Штативы ACL CTS для пробирок Саршtedт 16.3 мм (01-12), 12 шт./уп.

00000051502	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (13-24), 12 шт./уп.
00000051503	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (25-36), 12 шт./уп.
00000051504	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (37-48), 12 шт./уп.
00000051505	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (49-60), 12 шт./уп.
00000051506	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (61-72), 12 шт./уп.
00000051507	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (73-84), 12 шт./уп.
00000051508	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (85-96), 12 шт./уп.
00000051601	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (01-12), 12 шт./уп.
00000051602	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (13-24), 12 шт./уп.
00000051603	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (25-36), 12 шт./уп.
00000051604	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (37-48), 12 шт./уп.
00000051605	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (49-60), 12 шт./уп.
00000051606	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (61-72), 12 шт./уп.
00000051607	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (73-84), 12 шт./уп.
00000051608	Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (85-96), 12 шт./уп.

На схеме внизу изображен процесс прокалывания крышки и отбора пробы: стадия прокалывания (слева) и стадия отбора пробы (справа)

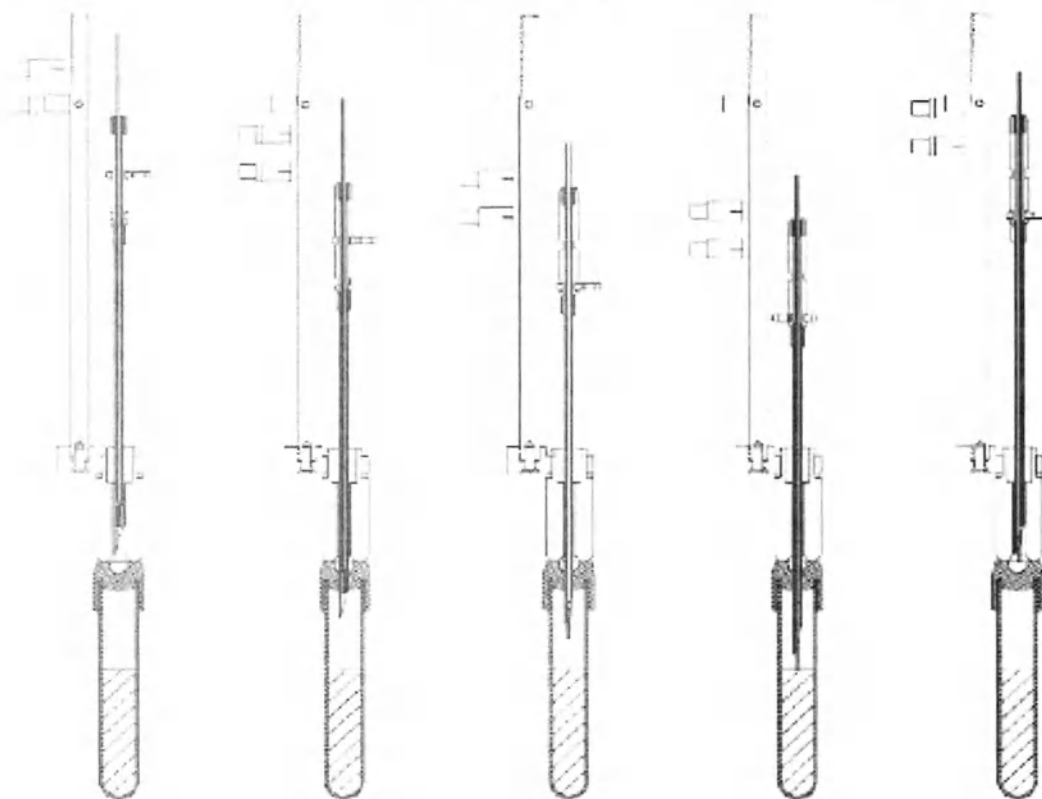
Прокалыватель в
положении готовом
для прокола

Прокалывание
крышки

Игла дозатора
определяет
уровень жидкости

Аспирация
образца

Извлечение
прокалывателя
из
крышки



3.8.3. Разбавители

На борту ACL TOP 750 CTS два штатива для разбавителей располагаются в зоне образцов и один штатив для разбавителей в зоне реагентов. В штативах для разбавителей можно разместить до 24 калибровочных плазм, контрольных материалов QC и различных разбавителей в оригинальных флаконах, в которых они поставляются от производителя.

Когда штатив используется в работе (во время отбора материала), он блокируется и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После окончания использования штатива, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив разблокируется.

В зоне образцов отбирает и дозирует материал из штатива для разбавителей дозатор для образцов (пробозаборник).

В зоне реагентов отбирает и дозирует материал из штатива для разбавителей дозатор для реагентов.

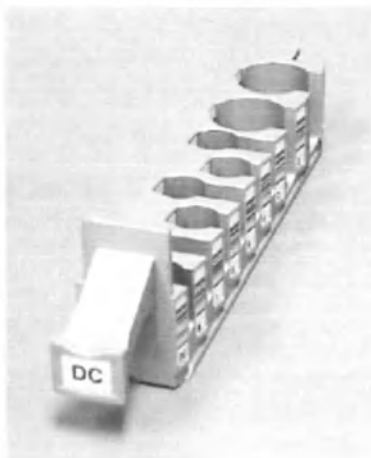
Используемые штативы для разбавителей:

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400711	Штативы для разбавителей DA-DC, 3 шт./уп.
00029400712	Штативы для разбавителей DD-DF, 3 шт./уп.

Зона разбавителей и дозатор для образцов (пробозаборник)



Штатив для разбавителей

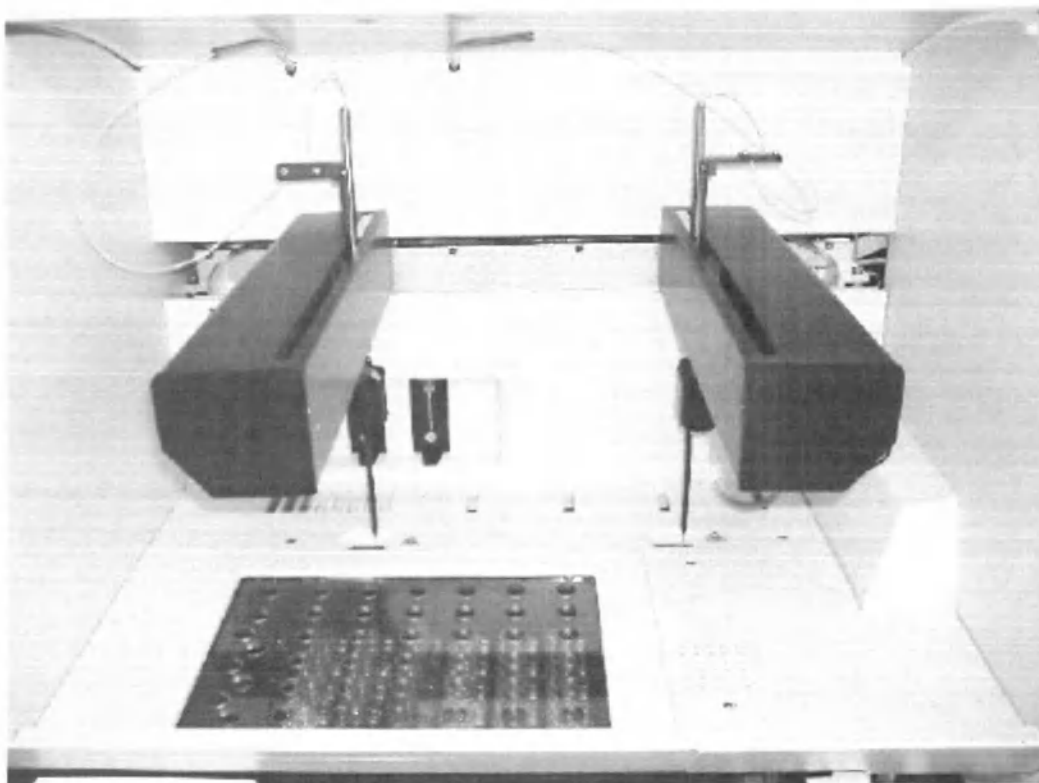


3.8.4. Реагенты

В этой зоне также размещается 6 штативов, и до 36 реагентов в оригинальных флаконах, вставленных в штативы для реагентов. Как и образцы, штативы для реагентов нужно вставлять в анализатор, проводя их через штрих-код считыватель.

Эта зона охлаждается до $15^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. Позиции 1 и 2 на каждом штативе позволяют использовать магнитные мешалки.

Зона реагентов с промежуточным (слева) и стартовым (справа) дозаторами для реагентов.



3.8.5. Дозаторы реагентов

В анализаторе два дозатора реагентов. Левый дозатор предназначен для дозирования материалов, размещенных в штативах для разбавителей (позиция D3) в зоне реагентов и

промежуточных реагентов из штативов для реагентов R1 – R4 зоны реагентов. (Промежуточным называется реагент, взаимодействующий с определенными компонентами образца, но не доводящий тестовую реакцию до завершения)

Правый дозатор используется для дозирования стартового реагента из штативов R3 – R6 в зоне реагентов. (Стартовым называется реагент, который при добавлении к образцу или реакционной смеси запускает реакцию. Этот реагент всегда бывает последним, добавляемым в реакционную ячейку-кювету.)

С двумя штативами для реагентов зоны реагентов R3 и R4 могут работать оба дозатора.



ВНИМАНИЕ: При перемещении дозатора вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении дозатора его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за дозатор спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка дозатора не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Моющая станция левого дозатора расположена в задней части зоны реагентов слева, моющая станция правого дозатора расположена в задней части зоны реагентов справа.

Штатив для реагентов



Используемые штативы для реагентов:

Кат.номер	Наименование / маркировка штатива
00029400641	Штатив для реагентов RA-RD, 4 шт./уп.
00029400642	Штативы для реагентов RE-RH, 4 шт./уп.
00029400602	Штатив для реагентов RG-RM, 6 шт./уп.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки штативов и адаптеров IL рекомендует использовать одно из следующих веществ:

- 10%-ный раствор гипохлорита
- 0.1N HCl

- Мягкие детергенты

После обработки хлоркой следует обязательно промыть штатив или адаптер проточной водой для удаления остатков хлорки.

Игла дозатора

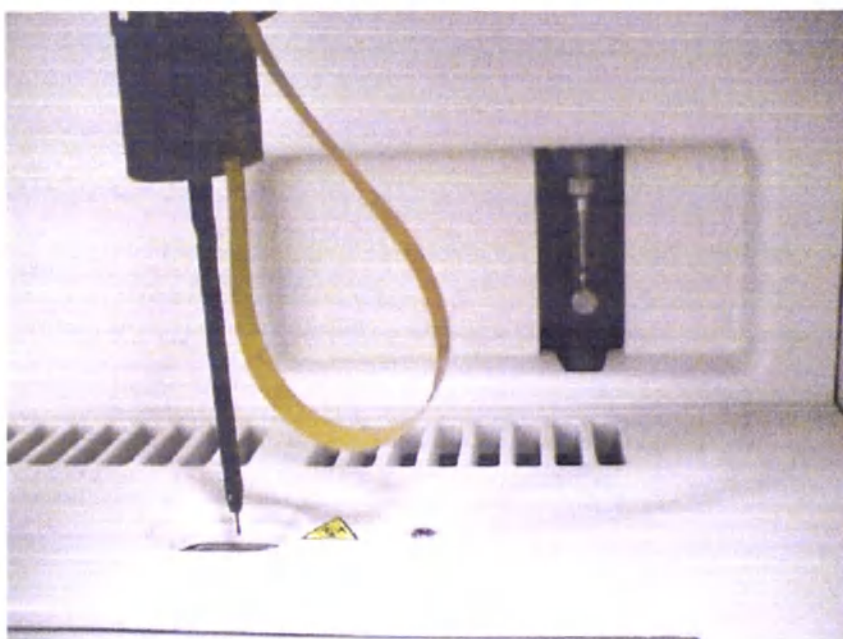
Игла дозатора — это вертикальная часть манипулятора дозатора для реагентов или пробозаборника.

В игле дозатора находится датчик, который распознает присутствие жидкости и останавливает дозатор на определенной оптимальной глубине ниже уровня жидкости. Игла дозатора предварительно нагрета и прогревает отобранную аликвоту жидкости до $37^{\circ}\text{C} + 1^{\circ}\text{C}$. Тefлоновая трубка соединяет иглу дозатора со шприцом, способном дозировать от 4 до 250 μL .

Все дозаторы кроме дозатора с прокалывателем CTS взаимозаменяемы, но если они переставлены в другое место, то их положение необходимо откалибровать заново.

Если игла дозатора сломалась, погнулась, на ней видны следы коррозии или она часто неправильно определяет уровень жидкости, ее необходимо заменить. Свяжитесь с вашей местной сервисной службой IL.

Игла дозатора на переднем плане и шприц



Шприц дозатора

На АМ три шприцевых насоса. Каждый дозатор имеет свой шприцевой насос для независимого движения внутри дозатора промывочной жидкости, очистителя, образца или реагента. Шприцы имеют пластиковые наконечники, которые со временем изнашиваются и подлежат замене. Рекомендуется менять их каждые 6 месяцев. Винт под каждым насосом используется именно для смены насадки.

Термостаты

В анализаторе два термостата: один за краем зоны образцов справа и другой за краем зоны реагентов слева.

Термостат вмещает до 8 стрипов кювет (32 ячейки) с образцами или реагентами, которые нагреваются там во время фазы инкубации. Температура в обоих термостатах поддерживается $37,0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

В первом термостате в ячейки-кюветы вносятся образцы. Стрипы кювет передвигаются во второй термостат, где в кюветы вносятся промежуточные реагенты.

Пробозаборник и отверстия термостата



Оптический детектор

В анализаторе четыре оптических детектора ORU (Optical Reading Unit), по 4 ячейки для считывания в каждом. Они расположены справа от термостата для реагентов, там в ячейки-кюветы добавляется стартовый реактив (например, CaCl_2 для АЧТВ) и происходит конечная реакция. Считывание происходит на длине волны 671 нм для клоттинговых, 405 нм для хромогенных и 671 либо 405 нм для иммунологических измерений. Считывание при длине волны 535 нм происходит для обнаружения присутствия интерферирующих веществ в образцах до начала анализов. См. оценка качества образца HIL.

3.8.6. Системные жидкости – Реагент для промывания (синоним в программном обеспечении – «Промывающая жидкость») и Моющий раствор (синоним в программном обеспечении – «Очищающая жидкость»)

Системы подачи реагента для промывания и моющего раствора позволяют удалить из системы контаминанты и снизить риск влияния на результаты эффектов переноса.

Растворы промывают не только внутренние поверхности иглы дозатора и примыкающих к ней трубок, но также и внешнюю поверхность иглы, и удаляют загрязнения, которые могли появиться при контакте иглы с образцом во время взятия пробы.

Реагент для промывания используется для ополаскивания иглы дозатора после отбора и дозирования тестируемой жидкости. Обычно игла промывается после каждого рабочего цикла шприцевого насоса. Однако в случае, если некий общий реагент разливается по соседним ячейкам, насос омывателя может не работать до конца внесения последней порции реагента. Количество используемого реагента для промывания от теста не зависит.

Система подачи реагента для промывания состоит из бутылки для реагента для промывания, трубок, по которым движется промывочный раствор, промывочных насосов, трубок, идущих от промывочного насоса, станций мойки (очищения–ополаскивания) и слива для отходов.

Каждая игла дозатора соединена со своим промывочным насосом, имеет свою станцию мойки, куда она приходит во время цикла промывки. Игла останавливается над чашечкой мойки, и реагент для промывания проходит через иглу и стекает в чашечку. Стекший промывочный раствор замещает тот раствор, который находился в чашечке. Избытки жидкости переливаются через край чашечки и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

Реагент для промывания помещается на борт ACL TOP 750 в 4 л бутылках. Датчик уровня раствора (**Rinse**), расположенный на передней панели АМ следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 1 л желтым цветом светодиода. Если уровень падает ниже 600 мл загорается красный светодиод, обозначающий ошибку. Если датчик реагента для промывания загорелся красным во время работы, то анализатор выполнит контролируемую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится. Оставшиеся тесты не будут выполняться до тех пор, пока оператор не поставит новую бутылку с промывочной жидкостью и снова не нажмет кнопку Старт. Если уровень промывочного раствора падает ниже 100 мл, анализатор входит в режим экстренной остановки.



ВНИМАНИЕ: не меняйте реагент для промывания во время работы анализатора или во время контролируемой остановки.

Система подачи Моющего раствора состоит из бутылки с очищающим раствором, трубок, по которым движется моющий раствор, насоса, коллектора, клапанов, трубок соединения с чашечками, станций моек и слива для отходов.

Насос используется для подачи моющего раствора из бутылки к станциям мойки. В каждой станции мойки есть чашечка с очистителем, которая содержит порцию моющего раствора. Чашечки с очистителем заполняются снизу.

Игла дозатора погружается в моющий раствор, отбирает некоторое его количество из чашечки с очистителем, срабатывает насос и открывается клапан чашечки. Моющий раствор нагнетается в чашечку с очистителем. Объем поступающего моющего раствора достаточен не только для того, чтобы заполнить чашечку, но и для того, чтобы вымыть из чашечки любые загрязнения. Избытки жидкости переливаются через край чашечки с очистителем и стекают в накопитель через отверстие в дне станции мойки.

Цикл очистки используется для очистки иглы дозатора в определенные моменты во время анализа. В этом цикле игла промывается более тщательно, чем в цикле ополаскивания. Игла набирает моющий раствор из чашечки с моющим раствором на станции мойки или из флакона с моющим раствором в штативе и переносит моющий раствор в моющую станцию.

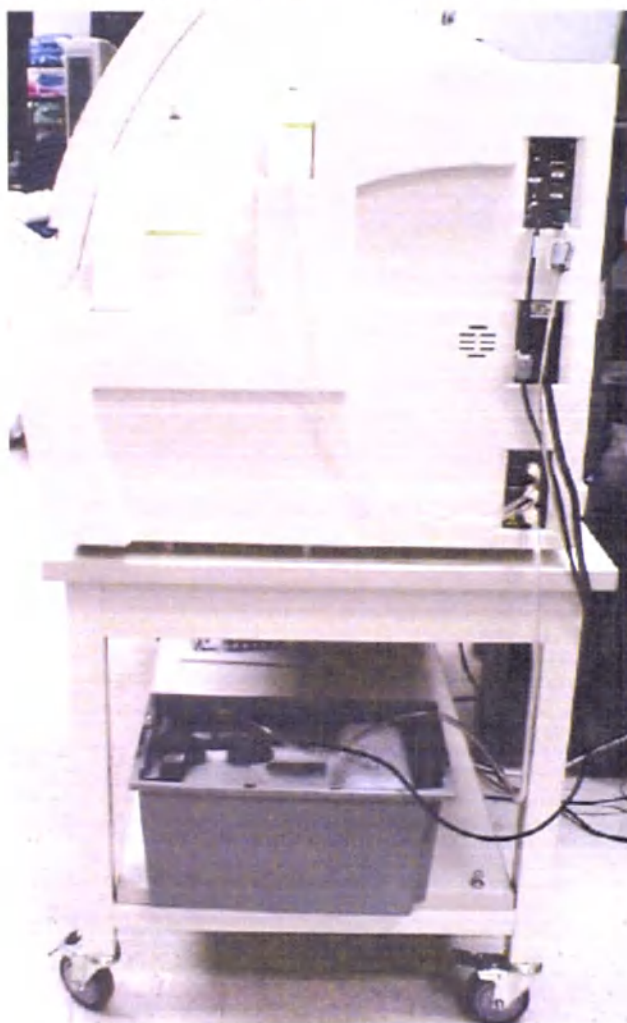
Датчик уровня моющего раствора (**Clean**), расположенный на передней панели АМ следит за уровнем жидкости в бутылки и сигнализирует о падении уровня ниже 75 л желтым

цветом светодиода. Если уровень падает ниже 25 мл загорается красный светодиод, обозначающий ошибку. Если датчик моющего раствора загорелся красным во время работы, то анализатор выполнит контролируемую остановку, т.е. закончит выполнение начатых тестов и после этого остановится. Подождите пока анализатор не остановится полностью, замените бутыль и запустите оставшиеся невыполненными исследования.



ВНИМАНИЕ: не меняйте моющий раствор во время работы анализатора или во время контролируемой остановки.

Бутыли с реагентом для промывания (промывающей жидкостью, слева), моющим раствором (очищающей жидкостью, справа) на ACL TOP 750 и контейнер под емкость для жидких отходов (внизу)



Слив отходов

Насос для слива отходов удаляет жидкости из внутренних сливных резервуаров, расположенных под станциями мойки в зоне образцов и в зоне реагентов.

Емкость для жидких отходов

Емкость для жидких отходов объемом 10 л собирает отходы, сливаемые насосами из коллекторов. Датчик уровня жидких отходов (**Waste Fluid**) на передней панели АМ желтым сигналом светодиода предупреждает оператора о почти полном заполнении емкости (предупреждение) и красным сигналом (ошибка) сообщает, что емкость заполнена. Если зажегся красный светодиод датчика, анализатор выполнит контролируемую остановку. Если емкость вовремя не заменить на пустую, анализатор в конце концов перейдет в экстренную остановку, и оператор должен будет опорожнить или заменить емкость, прежде чем продолжать анализ образцов. Уровень жидкости в емкости оператор должен отслеживать самостоятельно.

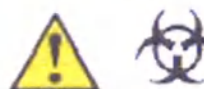


ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Сливные жидкости в системе являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при смене или сливе жидкости из емкости для жидких отходов. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

3.9. Контейнер для твердых отходов

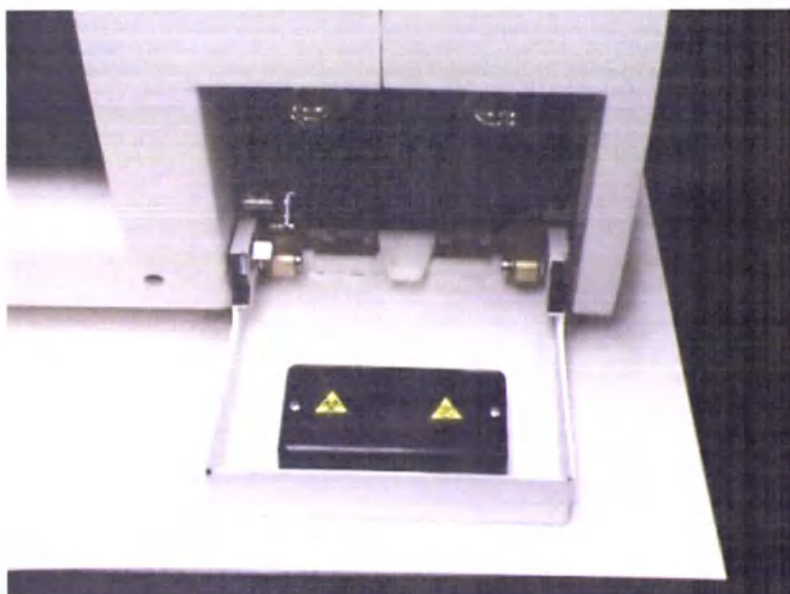
Контейнер с использованными кюветами расположен в анализаторе внизу справа за специальной дверцей. В состав модуля для использованных кювет входит коллектор, который позволяет удалять отработанные кюветы без остановки анализатора. Шесть использованных стрипов кювет после завершения анализа движутся в сторону коллектора и затем все вместе одновременно сбрасываются в выдвижной контейнер для твердых отходов.

Для сбора кювет, сохранения чистоты выдвижного контейнера и удобства утилизации в контейнер вставляются специальные вкладыши.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: И использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

Открытая дверца отсека для использованных кювет



Контейнер для твердых отходов



3.10. Характеристики программного обеспечения (ПО)

ПО НемоHub предназначено для приёма, обработки, отображения и хранения данных с коагулометров, а также обеспечения связи с информационными системами.

ПО НемоHub удовлетворяет требованиям стандарта МЭК 62304:2006 "Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения" (IEC 62304:2006 "Medical device software - Software life cycle processes").

Версия ПО НемоHub – не ниже 1.4.

4. МАРКИРОВКА

Маркировка CE

Маркировка CE на задней панели анализатора подтверждает соответствие анализатора ACL TOP директивам ЕС, как указано в Декларации о соответствии IL.



Директива ЕС: IVD - 98/79/EC (27/10/1998)

Стандарты:

1 CEI/IEC 61326-1: 1998 (класс A)

1 CEI/IEC 61010-2-04

Маркировка CSA

Маркировка CSA с задней стороны анализатора указывает, что Ассоциация Стандартов Канады, Canadian Standards Association (CSA) признала соответствие анализаторов ACL TOP соответствующим стандартам.

Стандарты:

1 CAN/CSA C22.2 No. 1010.1-92

1 UL Std. No. 61010-1, 2е издание

Другая маркировка

Анализатор ACL TOP соответствует CEI/IEC 61010-1, 2001 Mod, второе издание, по следующим характеристикам:

1 температура внешней поверхности

1 огнеустойчивость

1 устойчивость к жидкостям

внутренний воздушный поток и температура

шум

1 маркировка продукции

Ящик для транспортировки анализаторов ACL TOP соответствует Международной Процедуре Испытаний Безопасности Транспортной Упаковки, 1B International Safe Transit Packaging Testing Procedure 1B (June, 1999), ASTM 999.

Директива ЕС2002/96/ЕС по электрическим отходам и электрическому оборудованию (WEEE)



Instrumentation Laboratory Co. обязуется исполнять или перевыполнять условия директивы WEEE и заботиться об окружающей среде. В соответствии с директивой WEEE, все анализаторы, отгруженные после 13 августа 2005 года, маркированы символом, указанным выше.

Правильная утилизация продукции позволяет предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека. Переработка отходов сохраняет природные ресурсы. В случае неправильной утилизации этих отходов в соответствии с национальным (европейским) законодательством могут быть наложены штрафы. Пожалуйста, обратитесь к местному дистрибьютору Instrumentation Laboratory Co. для получения информации об утилизации каких-либо анализаторов с истекшим сроком службы.

5. АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Указанные данные являются характерными для всех анализаторов семейства ACL TOP и отражают типичные рабочие характеристики, приведенные в качестве примера. Для получения более конкретной информации следует обращаться ко вкладышам к соответствующим реагентам.

Типичные показатели воспроизводимости

Показатели вычислены согласно документу CLSI EP5-A.

Ниже приведены результаты исследования нормального, а также высокого и низкого паталогических контрольных материалов в рамках одной аналитической серии и средние значения по результатам 80 аналитических серий.

Тип анализа (единица измерения)	Уровень контроля	Сред. значение	%CV в серии	%CV общий
Антитромбин(%)	Нормальный	108.5	5.7	5.8
	Низкий патологический	53.5	5.6	6.8
		32.0	6.8	9.1
	Высокий патологический			
АЧТВ (сек)	Нормальный	30.3	1.2	1.6
	Низкий патологический	49.3	0.9	2.1
		59.0	0.9	1.4
	Высокий патологический			
Д-Димер (нг/мл)	Низкий патологический	340	4.6	7.7
		729	2.5	4.5
	Высокий патологический			
Фактор II (%)	Нормальный	110.7	4.2	5.2
	Низкий патологический	64.4	4.1	5.3
		37.5	3.8	5.6
	Высокий патологический			
Фактор V (%)	Нормальный	124.7	4.0	4.7
	Низкий патологический	79.9	3.0	4.7
		43.4	3.6	4.8
	Высокий патологический			
Фактор VII (%)	Нормальный	106.2	3.6	3.9
	Низкий патологический	61.3	2.1	3.7
		33.0	2.9	4.4
	Высокий			

Тип анализа измерения)	(единица	Уровень контроля	Сред. значение	%CV в серии	%CV общий
		патологический			
Фактор X (%)		Нормальный	114.6	1.8	2.8
		Низкий	64.6	2.2	3.4
		патологический	38.3	1.9	3.6
		Высокий патологический			
Фибриноген-С (мг/мл)		Нормальный	364.7	7.9	8.8
		Контроль фибриногена, низкий уровень	92.9	7.7	8.4
Протеин С (%)		Нормальный	120.4	2.6	3.3
		Низкий	30.9	3.0	4.3
		патологический	18.4	3.7	4.7
		Высокий патологический			
Протромбиновое время (ПВ) (сек)		Нормальный	11.9	1.3	1.4
		Низкий	25.7	1.5	2.7
		патологический	37.3	1.8	3.0
		Высокий патологический			
Расчетный (мг/дл)	фибриноген	Нормальный	302.6	3.7	4.1
		Контроль фибриногена, низкий уровень	128.2	7.7	7.8

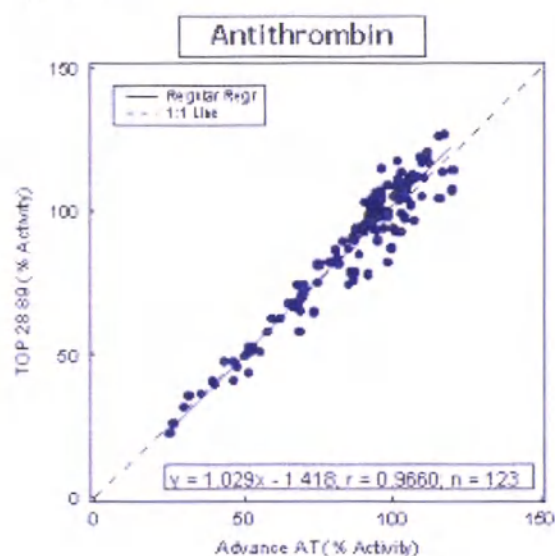
Типичные результаты сравнения методов

Типичное сравнение методов было проведено с использованием нормальных и патологических образцов пациентов. Обсчет проводился согласно документу CLSI EP9-T.

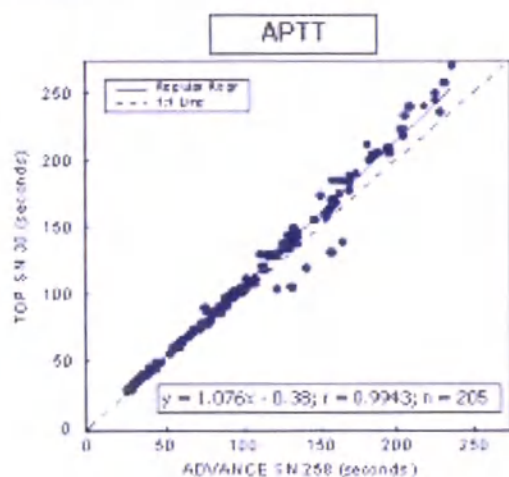
Использовалось сравнение анализатора ACL TOP и анализатора-предшественника ACL Advance.

Тип анализа (единица измерения)	n	Наклон	Пересечение	R	Диапазон образцов
Антитромбин(%)	123	1.03	-1.418	0.9660	25.0-121.7
АЧТВ (сек)	205	1.076	-0.380	0.9943	24.2-236.7
Д-Димер (нг/мл)	120	1.12	-16.0	0.993	84-19809
Фактор II (%)	101	0.95	-0.551	0.9753	6.0-128.2
Фактор V (%)	93	0.81	4.742	0.9822	2.1-149.3
Фактор VII (%)	96	0.882	3.153	0.9922	6.3-147.4
Фактор X (%)	109	0.97	2.995	0.9954	5.0-142.3
Фибриноген-С (мг/мл)	98	1.00	-8.740	0.9759	121.6-695.0
Протеин С (%)	123	1.15	-0.323	0.9902	9.4-129.7
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	150	0.990	1.46	0.9987	9.8-107.4
Расчетный фибриноген (мг/дл)	93	1.084	-9.93	0.9587	121.6-695.0

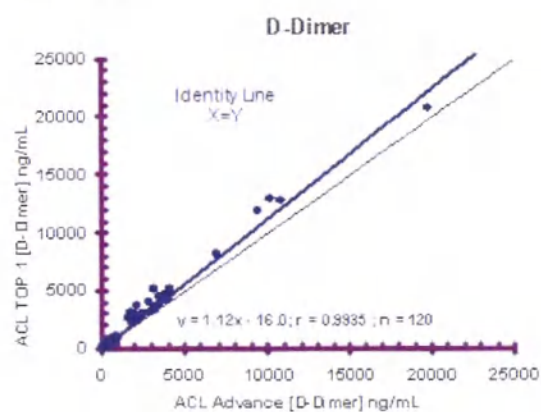
Антитромбин



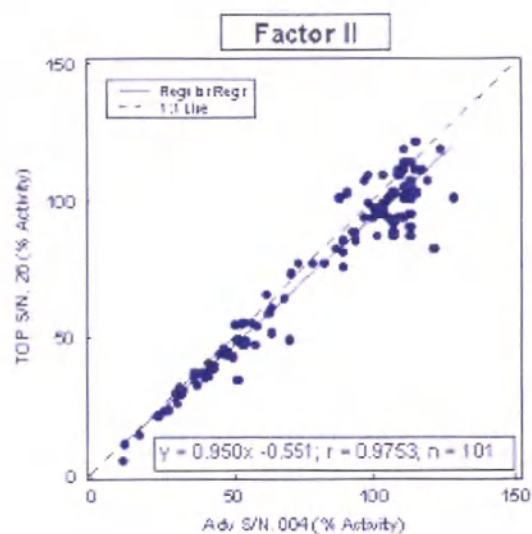
АЧТВ



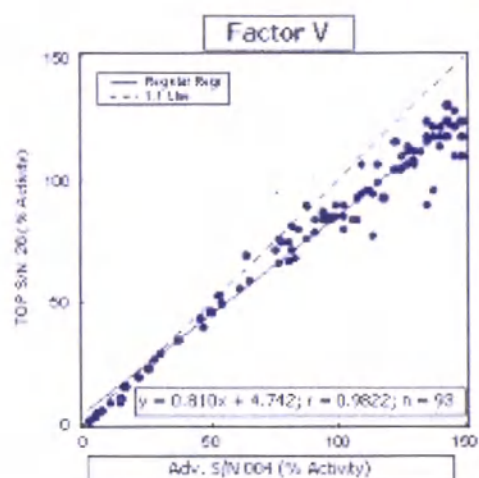
Д-Димер



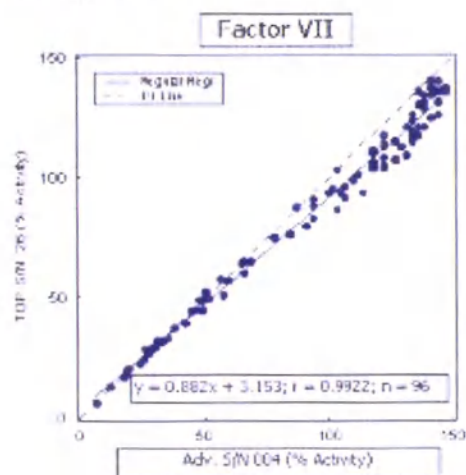
Фактор II



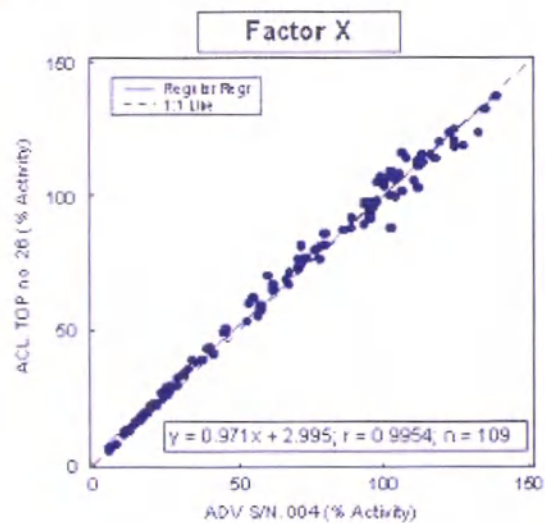
Фактор V



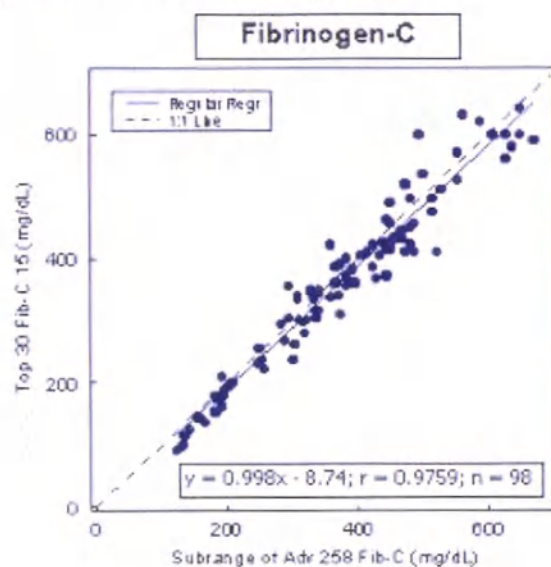
Фактор VII



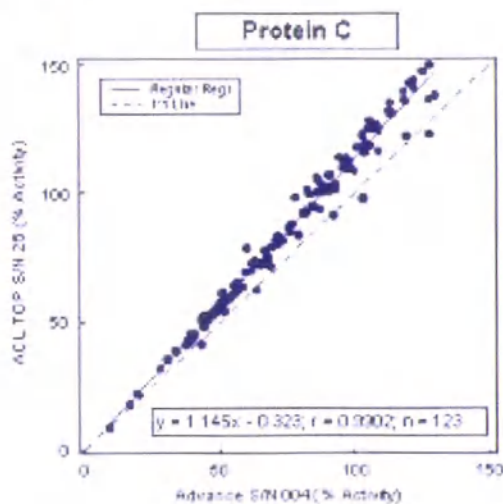
Фактор X



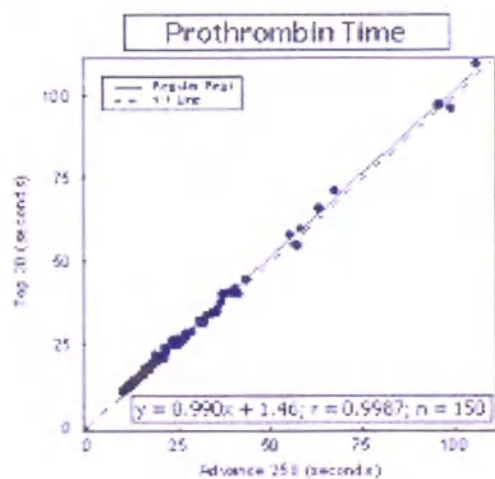
Фибриноген-С (метод Клаусса)



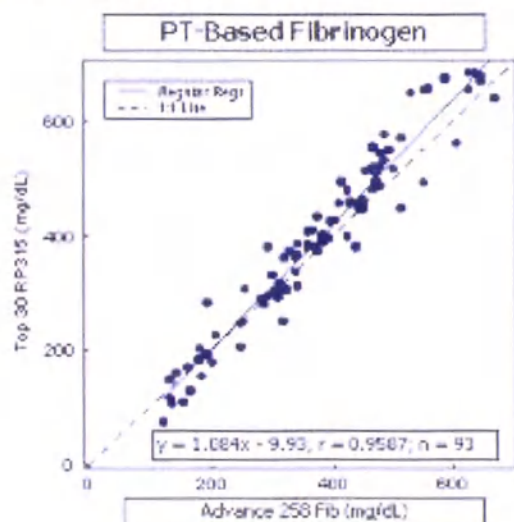
Протеин С



Протромбиновое время



Расчетный фибриноген



Типичные показатели линейности

Исследование линейности проводилось с использованием выборки нескольких уровней, каждый в четырех повторях, на анализаторах семейства ACL TOP.

Тип реагента (единица измерения)	Число уровней	Диапазон теста	Наклон	R ²
Антитромбин (%)	9 уровней	0-152.7	0.9039	0.9991
Д-Димер (нг/мл)	9 уровней	143.7-1086.7	1.0000	0.9984
Фактор II (%)	9 уровней	0.86-154.13	0.9946	0.9997
Фактор V (%)	9 уровней	1.04-187.34	0.9540	0.9986
Фактор VII (%)	9 уровней	0.92-165.33	0.9411	0.9981
Фактор X (%)	9 уровней	0.95-143.03	0.9322	0.9975
Фибриноген-С (мг/мл)	9 уровней	72.2-721.6	0.9164	0.9866
Протеин С (%)	7 уровней	5.6-166.8	0.9237	0.9948
Протромбиновое время (ПВ) (сек)	9 уровней	12.2-160.3	1.0222	0.9992
Расчетный фибриноген (мг/дл)	10 уровней	58.3-777.8	0.9015	0.9978

Интерференты

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.). (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

6. КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.). (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

7. ДОСТАВКА И УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА ACL TOP 750

Максимальные размеры аналитического модуля:

Модель	Масса (кг)	Высота (см)	Глубина Длина (см)	Ширина (см)
ACL TOP 750	162 ± 10 %	73 ± 10 %	76 ± 10 %	151 ± 10 %
ACL TOP 750 CTS	166 ± 10%	73 ± 10%	76 ± 10%	151 ± 10%
ACL TOP 750 LAS	184 ± 10%	162 ± 10%	87 ± 10%	188 ± 10%

7.1. Условия транспортировки и хранения

Анализатор и стартовый набор транспортируются и хранятся при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности от 15 до 85%.

7.2. Действия после доставки

После доставки сертифицированный компанией специалист производителя или сертифицированной производителем компании проводит следующие действия:

1. Распаковка анализатора из коробки.
2. Проверка наличия всех позиций из упаковочного листа.
3. Проверка повреждений при транспортировании.
4. Проверка должного состояния всех материалов.
5. Установка анализатора.
6. Инструктаж персонала.

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие электрических характеристик оборудования при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными IL для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда IL, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае, если использование анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, привело к ситуации, угрожающей жизни и здоровью пользователя, пациента или обслуживающего персонала, следует незамедлительно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Срок эксплуатации анализатора составляет не менее 7 лет.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Компания IL не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

7.3. Требования к помещению



ПРИМЕЧАНИЯ:

- В вариантах исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS анализатор прикреплен к интегрированному столу. Анализатор должен располагаться таким образом, чтобы трубка для слива могла подсоединяться с правой стороны анализатора без перегибов. Анализатор должен отстоять от стены, прочих приборов и окружающих предметов по меньшей мере 15 см для нормальной циркуляции воздуха.

Анализатор рассчитан на работу в условиях колебания напряжения в электрической сети не более 10% при окружающей температуре от 15 до 32°C и относительной влажности от

5% до 85%. Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур. Анализатор не должен эксплуатироваться на высоте над уровнем моря больше 2000 м.

Анализатор ACL TOP 750 является однофазным анализатором с утечкой тока не более 750 мкА и продукцией 2049 БТЕ в час.

В соответствии со стандартами IEC 1010, часть 1.4, при температуре 5-40°C угроз безопасности нет.

Использование реагентов сторонних производителей

Использование реактивов или материалов, отличных от поставляемых производителем, для анализа может привести к клинически значимому искажению результатов. IL не проводит гарантийный ремонт и не выполняет устранение ошибок и поломок, если прямой или косвенной причиной поломки стало использование материалов производства любой компании, кроме IL.

8. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

8.1. Одноразовые кюветы

Кюветы для ACL TOP 750 были разработаны, утверждены и произведены компанией IL как одноразовый продукт. Компания IL и авторизованные дилеры не несут ответственности за любые ошибки работы анализатора, связанные с модификацией и/или повторным использованием кювет.

8.2. Продукты сторонних компаний

Компания IL не тестировала материалы сторонних производителей на функциональность с анализаторами ACL TOP 750. Использование реактивов или материалов, отличных от поставляемых производителем, для анализа может привести к клинически значимому искажению результатов. IL не проводит гарантийный ремонт и не выполняет устранение ошибок и поломок, если прямой или косвенной причиной поломки стало использование материалов производства любой компании, кроме рекомендованных IL.

Компания IL и авторизованные дилеры не несут ответственности за любые ошибки работы анализатора, связанные с использованием материалов любого производителя, отличного от IL.

8.3. Созданные пользователем тесты

Пользователи с соответствующим уровнем доступа могут создавать новые или копировать существующие тесты. Вся ответственность в случае использования тестов, отличных от заводских, лежит исключительно на пользователе.

9. ТЕРМИНОЛОГИЯ

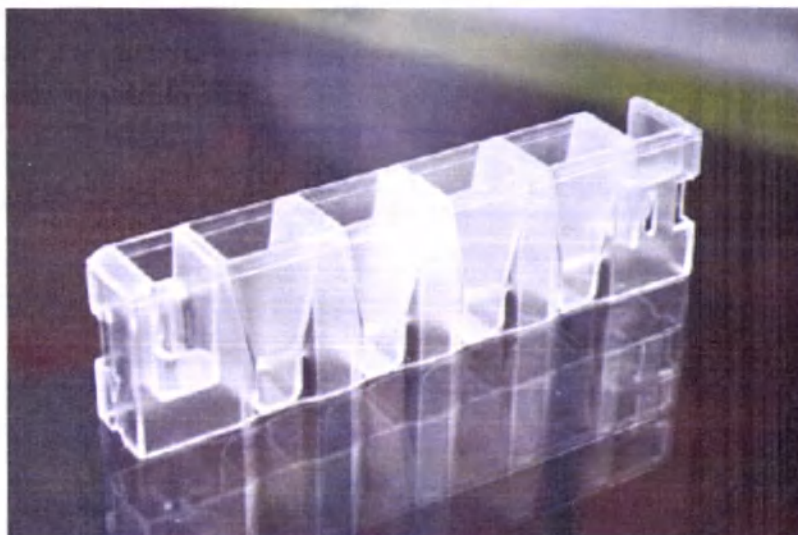
Кюветы

Ячейка-кювета или просто кювета представляет собой емкость, камеру или лунку, куда вносятся образцы и реагенты, где они смешиваются, инкубируются, где проводится анализ и измерение. Кювета-ячейка также может быть названа лункой-кюветой.

Длина оптического пути кюветы составляет 0,67 см, объем реакционной смеси – от 150 мкл до 600 мкл. Кювета используется при комнатной температуре.

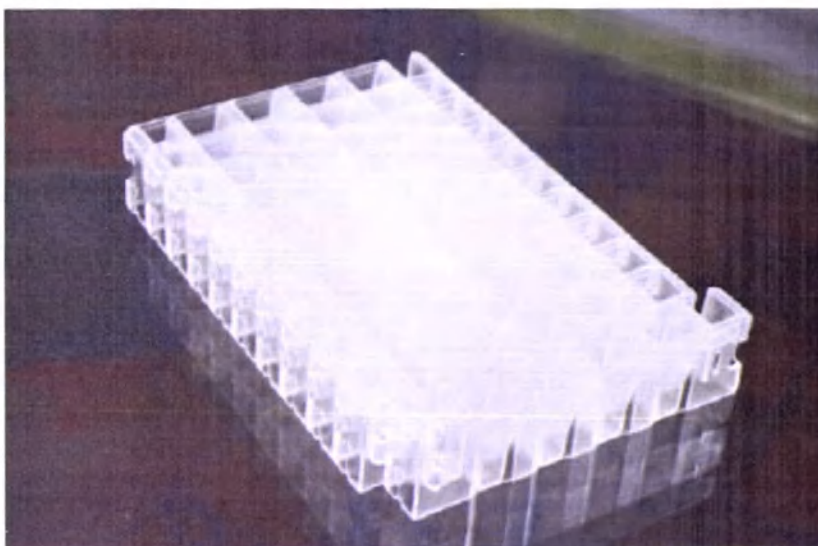
Стрип кювет представляет собой одноразовый пластиковый ряд из 4 кювет, соединенных вместе. Стрип кювет используется для анализа. Детали конструкции стрипов позволяют скреплять их друг с другом в блоки и облегчают работу с ними.

Стрип кювет



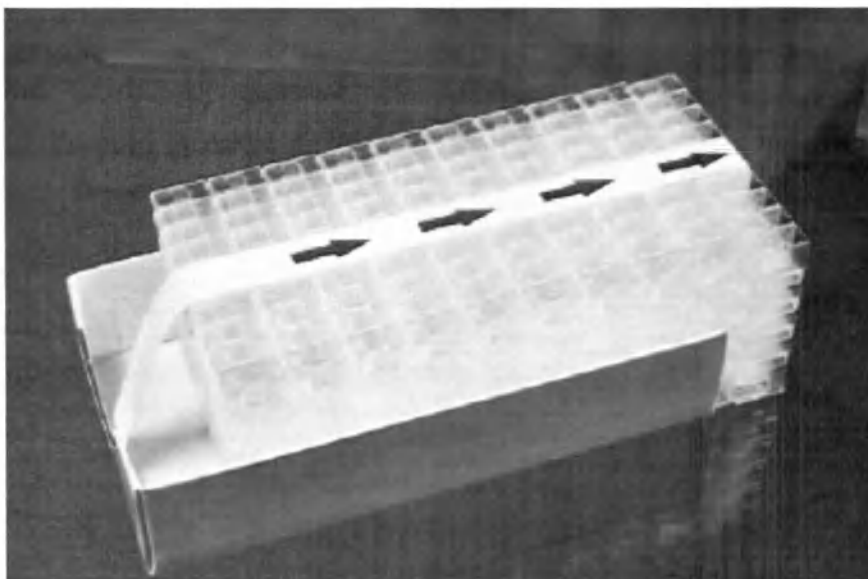
Блок кювет состоит из 10 стрипов, соединенных между собой за счет конструктивных особенностей.

Блок кювет



Кюветы загружаются на борт анализатора упаковками. Упаковка кювет – это группа из 10 блоков, собранных вместе для облегчения процесса загрузки. (10 блоков = 100 стрипов = 400 кювет)

Упаковка кювет



Кюветный слот - это отверстие в анализаторе, где есть доступ к кювете, и где можно что-либо внести или отобрать из кюветы. Примерами кюветных слотов являются щели термостата и отверстия в зоне детекции.

Приемник кювет

Приемник кювет расположен вдоль левого края анализатора. В приемник кювет может быть поставлено до 20 блоков по 10 стрипов каждая, т.е. всего 800 кювет. Датчик определяет, когда необходимо загружать новые блоки кювет, и выводит предупреждение об этом на экран компьютера в окно предупреждений о материалах.

Челнок

Челнок для кювет состоит из каретки и зажимного устройства с захватами. Он доставляет кюветы к любому из кюветных слотов и перемещает от слота к слоту. Справа от приемника кювет находятся первые 14 слотов для стрипов кювет. Здесь происходит предварительное разбавление образцов и разведение калибраторов при комнатной температуре.

Термостаты

Термостат для образцов – это зона нагрева справа от зоны разбавителей. Там находится 8 слотов для доступа к стрипам кювет. Температура в термостате поддерживается $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Термостат для реагентов - это зона нагрева справа от термостата для образцов. Там тоже находится 8 слотов для доступа к стрипам кювет. Здесь в кюветы добавляются промежуточные реагенты, такие как кефалин в тесте АЧТВ. Температура в термостате поддерживается $37.0\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Оптический детектор (ORU)

ORU 1, 2, 3, 4 – слоты в устройствах оптической детекции, через которые в кюветы добавляются стартовые реагенты, такие как CaCl_2 в тесте АЧТВ. Здесь же производятся оптические измерения реакций, происходящих в кюветах. Каждый ORU имеет 4 канала

для считывания измерений, т.е. в общей сложности измерительных каналов в анализаторе 16.

Контейнер для твердых отходов

Выдвижной контейнер для твердых отходов представляет собой герметичный пятистенный контейнер, в который вставляется одноразовый вкладыш. Сюда сбрасываются отработанные кюветы. Использованные кюветы движутся к правому краю АМ и в коллектор для кювет, где они собираются по 6 стрипов. Когда шестой стрип попадает в коллектор, он сбрасывает их в контейнер.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

Контейнер должен вставляться в анализатор до конца, чтобы не преграждать путь свободному падению использованных кювет. Неправильное положение контейнера или использование неподходящих вкладышей могут привести к заклиниванию кювет.

Вкладыши возможно автоклавировать. Однако в результате на них могут образовываться острые края, о которые можно пораниться. Перед автоклавированием вкладыши необходимо помещать в автоклавные мешки.

При обработке использованных кювет, чтобы избежать контакта с потенциально заразным материалом, используйте одноразовые перчатки.

Калибратором называется аналитический материал с известной концентрацией или активностью аналита, который используется для калибровки теста. Калибратором может быть калибровочная плазма, либо ПНП.

ПНП, или пул нормальной плазмы, получается при смешивании плазм большого числа людей, так что такой пул выступает в качестве образца типичной плазмы. В нем нет отклонений, обусловленных расовой принадлежностью, полом, возрастом и т.д.

CTS

Аббревиатура CTS (Closed Tubes Sampling) означает отбор проб из закрытых пробирок. CTS модель анализатора ACL TOP 750 создана для того, чтобы анализировать как открытые, так и закрытые пробирки, протыкая крышки пробирок с помощью специального прокалывателя.

Материалы

Моющий агент = Clean B = Cleaning Agent – раствор, используемый для проведения ежедневного обслуживания и для усиленной очистки во время проведения калибровки ряда тестов, например, FVIII-SS.

Моющий агент (разбавленный) = Clean B (diluted) – разбавленный раствор, используемый для предотвращения перекрестного переноса во время выполнения анализов. Чтобы его приготовить, смешайте 1 мл реагента Clean B с 7 мл воды. Свежий раствор необходимо готовить каждый день.

Дефицитная плазма (Deficient plasma) – реагент на основе плазмы, в которой недостаток определенных факторов, необходимых для завершения коагуляционного каскада.

Промежуточный реагент (Intermediate Reagent) – это реагент, который первым добавляется к образцу, чтобы активировать отдельные его компоненты, но не запускает реакцию

Стартовый реагент (Start Reagent) – реагент, который вторым добавляется в кювету, и с момента добавления которого начинается измерение, запускается реакция.

10. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Панель инструментов программного обеспечения состоит из трех подгрупп: общие, рабочие инструменты, навигация. На панели находятся иконки, которые позволяют выбрать то или иное действие, не прибегая к поиску в меню. Ниже приводится панель инструментов окна образцов, окна, которое открывается на экране после первого включения ACL TOP 750.



ПРИМЕЧАНИЕ: содержимое панели инструментов меняется в зависимости от рабочего окна на экране монитора.

Панель общих инструментов



- помощь

Рабочие инструменты



 Параметры окна образцов

 Валидация (утверждение)

 Передать на главный компьютер

 Фильтр

 Фильтр используется

 Найти

 Добавить или убрать тесты

 Печать

 Детальная информация об образце

 Детали теста

 Сохранить

 Восстановить

Инструменты навигации



Панель навигации помогает перемещаться между окнами образцов, реагентов и разбавителей, а также выходить в окно результатов контроля качества или статуса калибровок

 Предыдущее окно

 Окно результатов контроля качества

 Окно статуса калибровок

 Окно образцов

 Окно реагентов

 Окно разбавителей

 Окно образцов LAS (для ACL TOP 750 LAS)



ПРИМЕЧАНИЕ: здесь перечислены инструменты главной панели инструментов. Содержание рабочей панели инструментов и инструментов навигации меняется в зависимости от открытого на экране окна.

Инструменты, которые дополнительно могут появляться на панели:

 Добавить

 Добавить или убрать материал

 Сканировать (штрих-коды)

 Копировать тест

 Удалить строку или удалить материал

 Таблица условий возможности выполнения теста (Необходимые реагенты на борту)

 Обслуживание анализатора

 Начать выполнение тестов

 Загрузка штативов – схема расположения

 Сохранить

 Показать строку/показать материал

 Условия появления предупреждений

10.1. Строка состояния

Строка состояний располагается под рабочей областью.



Список событий

Иконка Список событий (General Log)  открывает список со всеми логами, которые описывают все события анализатора.

Статус анализатора

Статус прибора: Не подключено

Светодиод указывает следующие статусы анализатора:

Описание	Цвет индикатора
Загрузка	Синий
Инициализация	Мигающий синий
Нагрев	Мигающий синий
Завершение инициализации	Мигающий синий
Готов	Зеленый
Занят	Синий
Контролируемая остановка	Синий
Ошибка	Оранжевый
Экстренная остановка	Оранжевый

Диагностика	Мигающий оранжевый
Обслуживание	Мигающий оранжевый
Соединение	Нет индикации
Нет соединения	Нет индикации

Статус ЛИС

Светодиоды статуса ЛИС обозначают следующее:

- **Оранжевый** – отклонен
- Нет индикации – не соединен
- **Зеленый** – соединен

Статус перезапуска

Статус перезапуска означает следующее:

- **Оранжевый** – остановлен
- **Серый** – выключен
- **Зеленый** – подключен
- **Красный** – ошибка

Статус ЛАС

Статус ЛАС означает следующее:

- **Оранжевый** – не доступен или остановлен
- **Серый** – отключен
- **Зеленый** – готов

Для просмотра короткого сообщения об ошибке наведите курсор на **красный** индикатор.

10.2. Кнопки предупреждения



- Предупреждения о реагентах (Предупреждения, касающиеся материалов) – связаны с доступностью материалов (реагентов, контрольных и калибровочных материалов, растворов и кювет) на борту



- Предупреждения о просроч. заданиях Предупреждения, касающиеся работы – связаны с возможностью анализатора завершить тесты



- Предупреждения о КК Предупреждения, касающиеся КК – связаны с функциональностью контроля качества



- Предупреждения об обслуживании Предупреждения, касающиеся обслуживания – обозначают процедуры обслуживания, которые должны быть выполнены



- Предупреждения анализатора Предупреждения, касающиеся анализатора – связаны с функциональностью АМ



- Предупреждения о внешних коммуникациях Предупреждения, касающиеся связи с внешними устройствами (ЛИС) – связаны с соединением с ЛИС.

10.3. Панель информации

Панель информации расположена под областью статусов. Она содержит следующие поля:

Время до завершения

Отражает примерное время до окончания всех активных тестов. Бегущая строка визуально показывает время до окончания теста.

Количество записей

Отражает число записей (компонентов) в открытом окне. Например, если открыт список материалов, то число компонентов будет 131, что обозначает 131 материал в списке.



Пользователь

Отражает ID пользователя, зашедшего в систему.

Уровень доступа

Отражает уровень безопасности пользователя, зашедшего в систему.

Текущие дата и время

Не изменяйте дату и время в контрольной панели Windows. Это может повлиять на показатели стабильности и данных пациентов. Анализатор имеет внутренние часы, которые перестраивают дату и время, когда необходимо.

11. НАСТРОЙКИ

11.1. Характеристики материалов

Вкладка – Общая информация

Категория и тип материала

В параметрах рабочих материалов указывается категория и тип материала. Это редактируемые поля, но их нельзя изменить для уже определенных в анализаторе материалов. При введении нового материала, выберите категорию материала из выпадающего списка, затем выберите тип материала из выпадающего списка. Могут быть выбраны следующие категории и типы материалов:

Разбавители	Sample Diluent (разбавитель для образца) Reagent Diluent (разбавитель для реагента) Калибратор/ПНП
Кал/ПНП и КК	Контроль качества
Реагенты	Дефицитная плазма Промежуточный реагент Стартовый реагент
Очистка	Моющий агент

Стартовый реагент

Стартовым называется реагент, который при добавлении к образцу или реакционной смеси запускает реакцию. Этот реагент всегда бывает последним, добавляемым в реакционную ячейку-кювету. Примером стартового реактива является РТ реагент (тромбопластин).

Если вводимый реагент соответствует этому определению, выберите это название в поле Тип реагента.

Промежуточный реагент

Промежуточным называется реагент, взаимодействующий с определенными компонентами образца, но не запускающий реакцию. Примером промежуточного реагента является кефалин в тесте АЧТВ.

Тип флаконов

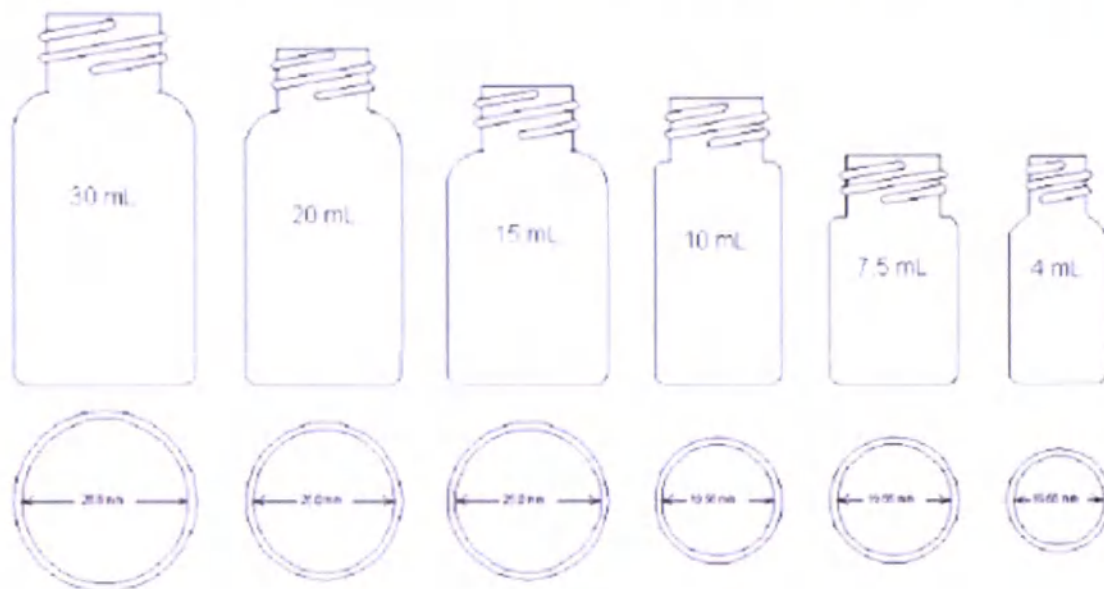
При введении нового реагента в это редактируемое поле необходимо внести максимальный объем флакона с реагентом. Этот параметр используется анализатором для расчета действительного объема реагента, после того, как игла дозатора определит уровень жидкости. Для реагентов компании IL объем флакона анализатор узнает из

штрих-кода. Если вводится новый реагент, необходимо правильно выбрать тип флакона (объем) из выпадающего списка.



ВНИМАНИЕ: Когда реагенты загружаются на борт со считыванием штрих-кода, система распознает тип флакона и при необходимости автоматически обновляет значения в параметрах реагента. При идентификации материала на борту вручную убедитесь в том, что размер флакона соответствует указанному в параметрах реагента. Несоответствие может привести к неправильному пересчету оставшегося объема и ошибкам в работе анализатора с реагентом.

На схеме показан набор флаконов, с которыми работает анализатор, и их объемы.



Вкладка – Информация о лоте

Эта вкладка активна, только если активирована опция управления лотами (**Включить информацию о лоте**) во вкладке “Общая информация”.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Общая информация | Переименование, проверка и очистка | Информация о лоте

№ реагента: 123 Категория: Кат. ПР-0000 Комментарий:

название реагента: Нитроид, Сп. Равно Тип реагента: Калибровочный

Производитель: Тип флакона: 400

Отслеживание объема: Стабильность на борту

☒ Предупреждать при: 0,60 мл ☐ Активировать отслеживание стабильности на борту

☒ Включить отслеживание срока годности Стабильности: ☐ выше ☐ ниже

☒ Предупреждать за: 30 дней ☐ Срок годности: 12 ☐ ниже

☒ Тест не выполняется, когда реагент прохорчен ☒ Тест не выполняется, если стабильность превышена

Расположение

Метка трека	Метка штатива	Позиция штатива	Номер лота

Статус прибора: не подключено
Статус ЛМС: не подключено
Статус перезапуска: Включено

08.02.2019 15:36

Активный лот

№ лота

Если активирована опция управления лотами, то введение № лота обязательно. Идентификатор материала напечатан на этикетке со штрих-кодом. Если на борт поставлен реагент с другим идентификатором, нежели указан в параметрах материала, система не примет информацию, зашифрованную в его штрих-коде, и поставит на экране компьютера в позиции данного реагента знак вопроса, означающий, что реагент на борт поставлен, но не идентифицирован.

Годен до

Срок годности материала печатается на его этикетке. Если на борт поставлен реагент с другим сроком годности, нежели указан в параметрах материала, система не примет информацию, зашифрованную в его штрих-коде, и поставит на экране компьютера в позиции данного реагента знак вопроса, означающий, что реагент на борт поставлен, но не идентифицирован.

Продлить срок годности

Если IL продлевает срок годности какому-либо реактиву, поставьте галочку в поле этой строки и введите новый срок годности. Продленный срок годности должен наступать обязательно позже исходного срока годности, иначе система выведет на экран сообщение об ошибке и новый срок годности не будет сохранен.

Значение МИЧ

Активировать этот параметр возможно только в том случае, если тип материала указан как «Реагент. Если этот параметр активирован, то система будет использовать МИЧ, указанный производителем во вкладыше к реагенту, для расчета **МНО**. По умолчанию это поле в параметрах материала пустое и значение туда надо вводить вручную.

МИЧ – Международный индекс чувствительности – это специфическая для каждого лота характеристика реагента тромбопластина, который используется для определения Протромбинового времени (ПВ). Значение МИЧ отражает чувствительность данного РТ реагента тромбопластина конкретного лота по отношению к Международному стандарту тромбопластина. Для того чтобы система могла корректно рассчитывать **МНО** (Международное нормализованное отношение), в параметры реагента необходимо ввести МИЧ. Если не ввести правильное значение МИЧ, это приведет к получению **неправильных значений МНО**. Если значение МИЧ не введено, на экране появляется предупреждение об этом. Если меняется лот реагента, предыдущее значение МИЧ удаляется, и туда необходимо ввести значение МИЧ нового лота реагента.

Формула МНО

$$\text{МНО} = (\text{ПВ пациента} / \text{ПВ ПНП})^{\text{МИЧ}}$$

ПВ пациента = Протромбиновое время (ПВ) пациента в секундах

ПВ ПНП = Протромбиновое время (ПВ) пула нормальной плазмы, в зависимости от выбранного пользователем источника получения значения ПНП.

МИЧ = Международный индекс чувствительности, указанный в паспорте к данному лоту РТ реагента

Важное замечание: Если расчет МНО задан неправильно, рассчитанные результаты анализа пациентов будут неверны

Чтобы удостовериться в правильности расчета МНО, выполните следующее:



ВНИМАНИЕ: Выбраны единицы измерения МНО INR и выбран источник получения значения ПНП (Normal pool plasma) “Введенное значение ПНП” (значение ПНП вводится пользователем) с исходным значением 0,0 в параметрах теста PT-RP (Протромбиновое время).

1. Выберите в меню **Setup → Реагенты**
2. Наведите курсор на PT RecombiPlasTin и кликните иконку Настроек реагента .
3. Во вкладке Общая информация активируйте управление лотами (галочка в Включить информацию о лоте).
4. Во вкладке Информация о лоте поставьте галочку в Значение МИЧ и введите значение МИЧ (ISI) из паспорта к реагенту.
5. Сохраните изменения

6. Выберите в меню **Настройки** → **Тесты**
7. Наведите курсор на PT-RP и кликните иконку деталей 
8. Выберите в дереве навигации пул нормальной плазмы
9. Отредактируйте информацию о ПНП в соответствии с данными вашей лаборатории
10. Сохраните изменения
11. Теперь ACL TOP 750 правильно запрограммирован для расчета результатов в МНО.

Важное замечание: При смене лота необходимо вводить новое значение МИЧ (ISI), указанное в паспорте реагента



ВНИМАНИЕ: Если результат измерения в анализе равен 0, ПО и МНО не рассчитываются.

Комментарий к лоту

Здесь можно ввести дополнительную текстовую информацию о лоте. Введенный текст используется только для справки оператора.

Последнее изменение (дата/время)

Здесь указано, когда в последний раз вносились изменения в информацию о лоте.

Альтернативный лот

Альтернативный лот используется для того, чтобы проводить параллельные исследования. Результаты, полученные с альтернативным лотом реагента, не флагируются системой, результаты пациентов, полученные с реактивом альтернативного лота, не могут быть валидированы пользователем.

Отметьте галочкой эту опцию, если вы хотите параллельно использовать два лота одного и того же реагента. Поля ввода для альтернативного лота такие же, как и для активного лота. ID альтернативного лота реагента должно отличаться от ID активного лота. Если последние 4 цифры обоих лотов совпадают, у них должен быть разный срок годности, иначе на экране появится сообщение об ошибке.

Тесты, которые необходимо калибровать, могут хранить калибровочные графики и для активного и для альтернативного лота одновременно. Это позволяет находить результаты нового лота реагента на его собственной калибровочной кривой.

Вы можете **автоматически** активировать альтернативный лот, если материал не находится в данный момент на борту, и если заданы и активированы оба лота и активный и альтернативный.

При автоматической активации альтернативного лота информация об этом лоте копируется из альтернативной части (справа) в активную (слева), данные текущего активного лота архивируются, данные в полях ввода в альтернативной части сбрасываются, и вся альтернативная часть становится неактивной. Чтобы активировать альтернативный лот, используйте меню Действия или иконку активации альтернативного лота .

Если активирован калибратор, то калибровки, полученные с активным лотом калибратора, всегда остаются активными и всегда могут быть валидированы (даже когда этот лот уже больше не существует). Калибровки, полученные с альтернативным лотом калибратора, становятся активными, когда этот лот калибратора активируется. Результаты всех остальных существующих активных и валидированных тестов, которые были выполнены с использованием предыдущего лота калибратора, но не были выполнены с использованием альтернативного лота калибратора, никак не затрагиваются. Они остаются активными и валидированными несмотря на то, что получены с использованием активного лота, который больше не существует.



ПРИМЕЧАНИЕ: функция пересчета не доступна для калибровок, выполненных с устаревшим лотом калибратора либо реагента.

Чтобы вручную переключить альтернативный лот на активный, необходимо вначале отключить (убрать галочку) альтернативный лот. Система не позволит иметь один и тот же лот и у активного и у альтернативного лота.



ВНИМАНИЕ: Как только вы вручную отключите альтернативный лот контрольного КК материала, все данные контроля качества, полученные с этим лотом контроля, будут потеряны.

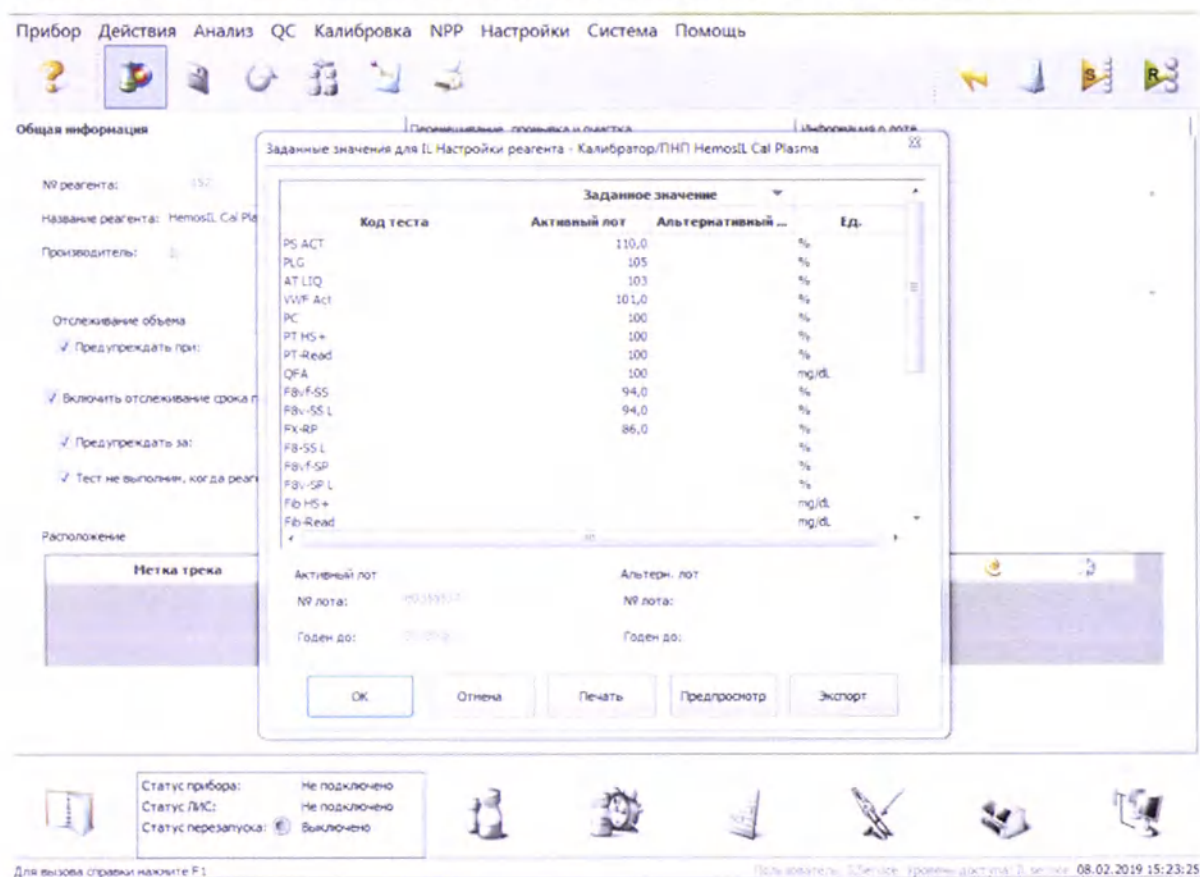
Присвоение значений

Окно присвоения значений открывается, когда калибратор/ПНП впервые вводится в параметры теста, или впервые вводится как контрольный материал в окне контроля качества. Поля присвоения значений калибровочного материала также доступны в окне калибровок **Тесты – Калибровка**. Значения, присвоенные контрольному материалу, также доступны в окне настроек КК выберите иконку присвоенных значений в окне настроек реагентов. Для калибраторов и контрольных материалов эта иконка выглядит так:



ПРИМЕЧАНИЕ: Если во вкладке **Общие настройки** вы включили информацию о лоте, вы обязаны также ввести и сохранить номер лота и срок годности, иначе иконка **Заданные значения** станет недоступной.

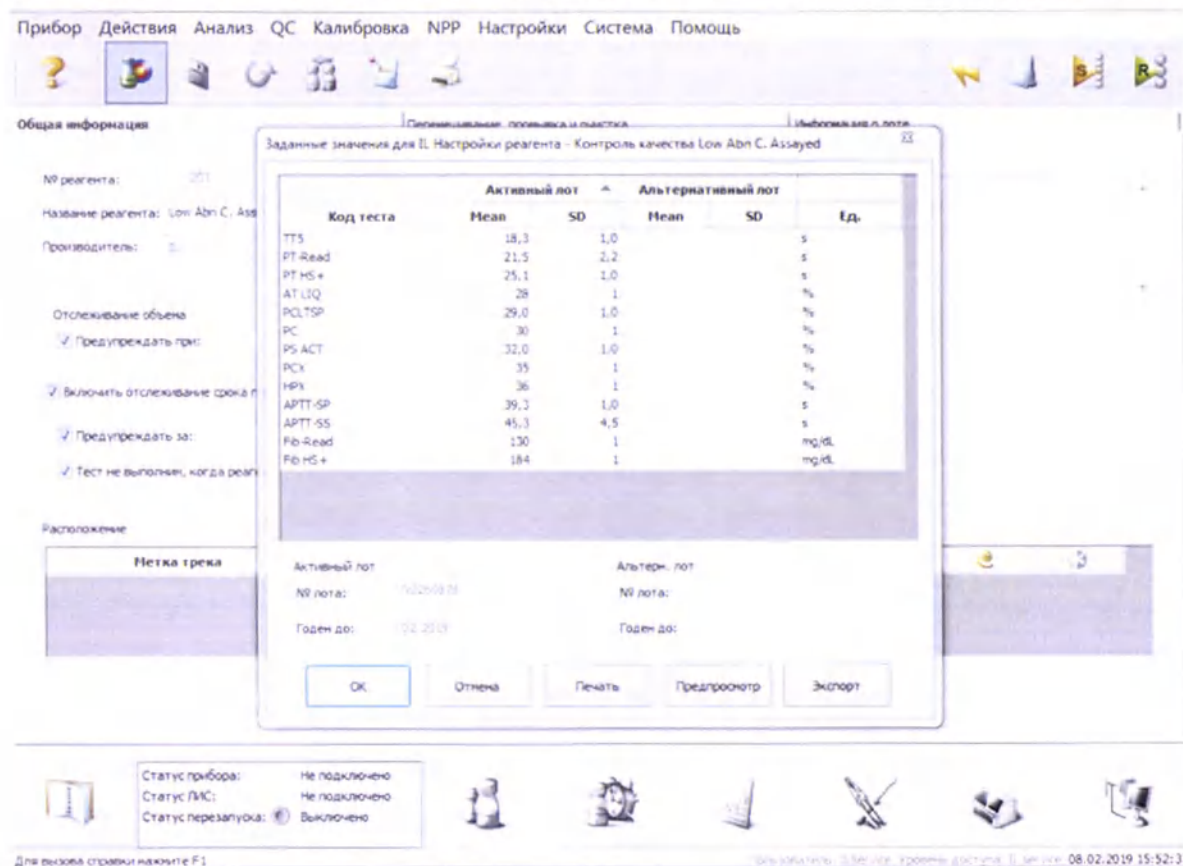
Таблица окна заданных значений калибратора выглядит следующим образом:



- Заданные значения для **активного** лота калибратора редактируются в колонке **Активный лот**
- Заданные значения для **альтернативного** лота калибратора редактируются в колонке **Альтернативный лот**

Чтобы отредактировать заданное значение, дважды щелкните по нему мышью.

Таблица окна заданных значений **контроля качества** выглядит следующим образом:



Целевые значения активного лота контрольного материала редактируются в колонке **Активный лот – Mean** (среднее). Значения SD редактируются в соответствующей колонке **Активный лот – SD**.

Целевые значения альтернативного лота контрольного материала редактируется в колонке **Альтернативный лот – Mean**. Значения SD редактируются в соответствующей колонке **Альтернативный лот – SD**.

Чтобы отредактировать среднее значение, дважды щелкните по нему мышью.

11.2. Оценка качества образца

11.2.1. Обзор

Анализатор ACL TOP 750 выполняет оценку следующих параметров преаналитического этапа:

- Оценка трех основных интерферентов (гемоглобина, билирубина и триглицеридов)
- Оценка уровня жидкости в пробирке
- Оценка наличия сгустков

Преаналитическая оценка происходит до начала аналитического цикла и не влияет на результаты тестов.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если в анализатор загружено несколько образцов с одинаковым ID номером, преаналитический анализ интерферентов будет произведен только на одной из пробирок. Флаги с ошибкой при этом появятся на всех пробирках с данным ID номером.
- Если функция оценки уровня жидкости в пробирке включена после первого забора образца, результат измерения может ошибочно выдать незаполненность пробирки.
- Если в анализатор загружено несколько образцов с одинаковым ID номером, анализ уровня жидкости в пробирках будет выполняться на всех пробирках отдельно.

11.2.2. Предупреждающие флаги

Предупреждающие флаги  появляются на ID номере образца, значке статуса образца, коде теста или результате теста в случае предупреждения или ошибочного результата по результатам оценки качества образца.

Наведите курсор на флаг для описания предупреждения или ошибки.

- PE – преаналитические ошибки:
 - 5851 – Ошибка, связанная с недобором образца в пробирке
 - 5860 – Ошибка, связанная с обструкцией системы трубок
 - 5870 – Ошибка, связанная с высоким уровнем гемоглобина (гемолиз)
 - 5871 – Ошибка, связанная с высоким уровнем билирубина (иктеричность)
 - 5872 – Ошибка, связанная с высоким уровнем триглицеридов (липемия)
- PW – преаналитические предупреждения. При их возникновении следует сделать следующее: 1) Проверить состояние образцов в соответствии с утвержденными лабораторными протоколами; 2) Убедиться, что результаты тестов не искажены.
 - 5751 – Предупреждение, связанное с недобором образца в пробирке
 - 5760 – Предупреждение, связанное с обструкцией системы трубок
 - 5770 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем гемоглобина (гемолиз)
 - 5771 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем билирубина (иктеричность)
 - 5772 – Предупреждение, связанное с высоким уровнем триглицеридов (липемия)

- 5753 – Предупреждение, связанное с ожиданием оценки интерферентов
- 5774 – Предупреждение, связанное с не прохождением оценки интерферентов

11.3. Оценка присутствия интерферентов (проверка HIL)

11.3.1. Обзор

Система оценки присутствия интерферентов определяет и измеряет интерференцию, вызванную наличием в образце гемоглобина, билирубина и триглицеридов. Их присутствие может искажать результаты тестов.

- **H** – гемолиз (гемоглобин)
- **I** – иктеричность (билирубин)
- **L** – липемия (мутность)

Система оценки присутствия интерферентов помогает лаборатории гемостаза обнаружить возможные проблемы с интерференцией. Отображаемые флаги оповещают оператора о потенциальной интерференции для данного образца. Оператор должен определить, как работать с такими результатами (например, не выдавать или выдавать с комментариями).



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Всегда проверяйте вкладыши к реагентам на наличие интерферентов, не измеряемых автоматической системой оценки присутствия интерферентов ACL TOP 750.
- Система автоматической преаналитической оценки интерферентов ACL TOP 750 не предназначена для полной замены лабораторной системы оценки качества преаналитического этапа.

11.3.2. Образцы с заказанными тестами ПВ и АЧТВ

Для образцов, для которых были заказаны тесты ПВ или АЧТВ, оценка присутствия интерферентов выполняется в той же кювете, что и указанные тесты.

11.3.3. Образцы без заказанных тестов ПВ и АЧТВ

Для образцов, для которых не были заказаны тесты ПВ или АЧТВ, оценка присутствия интерферентов выполняется в аликвоте образца, разбавленной разбавителем факторов в отдельной кювете.

Результаты оценки присутствия интерферентов

Полученные значения гемоглобина, билирубина и мутности выдаются пользователю в виде интервала. Диапазоны, означающие примерное значение каждого интерферента показываются на соответствующей линейке. Предупреждающие флаги появляются, когда

результаты Н, I и/или L превышают установленные пределы. Когда HIL выдает ошибку, результаты тестов не выдаются.

11.3.4. Измерения интерферентов

Измерения интерферентов не влияют на результаты тестов.

Оценка интерферентов производится посредством измерения оптического поглощения образца на трех длинах волн (405, 535 и 671 нм). Измерения на 3 длинах волн приводят к 3 уравнениям с 3 неизвестными, которые могут быть решены для определения интерферентов.

Интерферент	Длина волны
Триглицериды	671 нм
Триглицериды+ Гемоглобин	535 нм
Триглицериды+ Гемоглобин + Билирубин	405 нм

11.3.5. Настройка проверки HIL

Общая настройка:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**
2. Выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация** на экране **Общие настройки**
3. Отметьте или уберите опцию **Вкл. проверку HIL** в области **Преаналитические флаги**
4. Нажмите значок  сохранить для сохранения изменений.

Если опция **Проверка HIL** выключена, измерения интерферентов не будут проводиться ни для каких тестов, независимо от настроек HIL в настройках тестов.

11.3.6. Настройка проверки HIL для теста

Настройка для определенного теста:

1. Выберите меню **Настройки > Тесты**

2. Выберите тест в списке и нажмите на значок описание тестов  на панели инструментов.
3. Выберите **НПЛ информация > Флаг проверки НПЛ** Выберите опцию **Активировать флаг НПЛ** для включения параметров на экране. Уберите эту опцию для отключения проверки НПЛ для данного теста.
4. Если опция включена, настройте параметры оценки гемоглобина (H), билирубина (I) и липемии (L).
5. Опционально: Для добавления комментария в область **Комментарий** выберите значок **Добавить комментарий**  на панели инструментов, введите комментарий и нажмите ОК.
6. Нажмите значок сохранить  для сохранения изменений.

11.3.7. НПЛ флаги и просмотр результатов

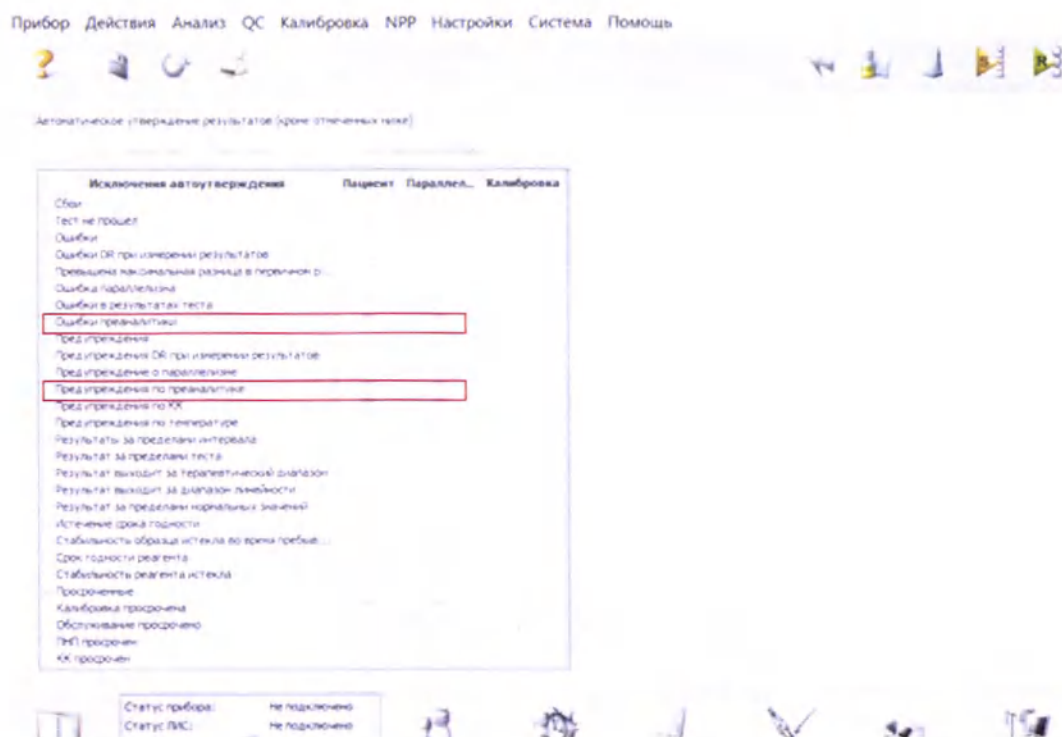
Выполните следующую процедуру просмотра результатов проверки НПЛ

1. Выберите меню **Анализ > Пробы**
2. Следующие флаги **Проверка НПЛ** могут появиться в колонке **Максимальная ошибка**  :
 - PE – преаналитические ошибки
 - PW – преаналитические предупреждения
3. В списке образцов выберите образец и нажмите значок **Информация о пробе**  на панели инструментов.
4. На экране **Информация о пробе** выберите вкладку **Информация о тесте**. Флаги **Проверки НПЛ** могут появиться в колонке **Максимальная ошибка** .
5. Кликните дважды на тест на экране **Информация о пробе** для открытия экрана **Информация о тесте** для просмотра деталей в таблице ошибок и предупреждений.
6. Выберите вкладку **НПЛ** для графического представления результатов проверки НПЛ.
7. Выберите значки **Предыдущее задание**  и **Следующее задание**  на панели инструментов для перехода между результатами тестов, отмеченными в списке образцов.

11.3.8. Автоутверждение и настройки отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями NPL.

Для снятия автоутверждения и отображения результатов тестов с ошибками и предупреждениями NPL:

1. Выберите меню **Настройки > Автоутверждение**.
2. На экране **Автоутверждение** выделите опцию Автоматическое утверждение результатов (кроме отмеченных ниже) Выберите опции Пациент и/или Параллелизм для включения выбора критериев исключения автоутверждения в колонках Пациент и Параллелизм. Если вы не выберите никакие из указанных опций, автоутверждение будет проводиться для каждого результата теста.
3. Выберите критерий Исключения автоутверждения в колонках Пациент и/или Параллелизм. Автоутверждение результатов не будет проводиться для критериев, которые вы выберете.



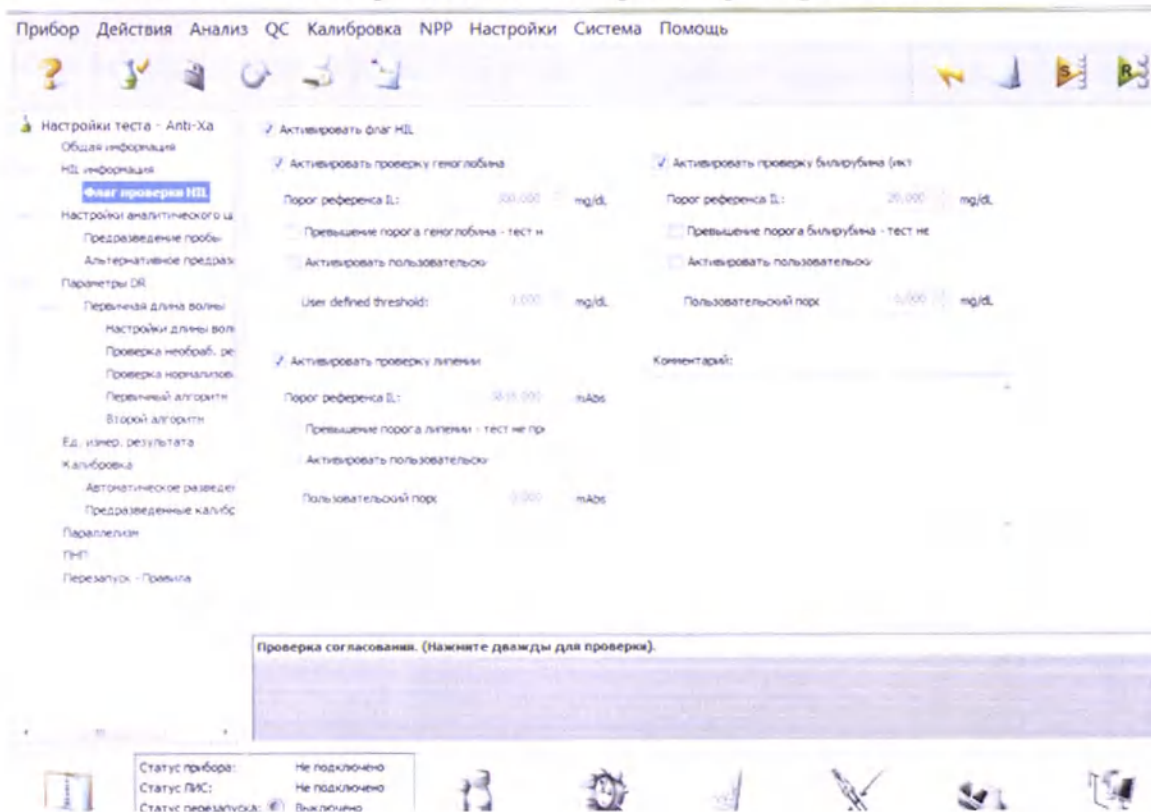
4. Нажмите значок  для сохранения изменений.

11.3.9. Просмотр пороговых значений NPL

Для просмотра пороговых значений:

Выберите меню **Настройки > Проверка NPL > Пороги тестов NPL** для открытия экрана **Пороги NPL** для тестов.

11.3.10. Настройки теста – флаг проверки HIL



Экран флаг проверки HIL используется для настройки измерения интерферентов.

11.3.11. Активировать флаг HIL

Опция для включения измерения интерферентов.

11.3.12. Активировать проверку гемоглобина

Опция для включения измерения уровня гемоглобина.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога гемоглобина – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренные компоненты гемолиза превышают пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения гемоглобина и отключение порога IL.

11.3.13. Активировать проверку билирубина (иктеричности)

Опция для включения измерения уровня билирубина.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога билирубина – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренный уровень билирубина превышает пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения билирубина и отключение порога IL.

11.3.14. Активировать проверку липемии

Опция для включения измерения уровня триглицеридов.

Порог референса IL

Значение в данном поле берется из вкладыша к реагенту IL. Значение и единицы измерения могут быть изменены пользователем.

Превышение порога липемии – тест не прошел

Опция отметить тест, как НЕ ПРОШЕЛ, и выдать ошибку (PE), когда измеренный уровень триглицеридов превышает пороговое значение. Опция по умолчанию отключена, при этом выдается предупреждение (PW).

Активировать пользовательский порог

Установка пользовательского порогового значения триглицеридов и отключение порога IL.

11.3.15. Пороги тестов ННЛ (пороговые значения интерферентов)

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

7 - 3

Код теста	Гемоглобин (mg/dL)		Билирубин (mg/dL)		Липения (mAbs)	
	П. стандарт	Пользов. значен...	П. стандарт	Пользов. значен...	П. стандарт	Пользов. значен...
Arb-Xa	✓	✓	✓	✓	✓	✓
APCR V+	✓	✓	✓	✓	✓	✓
APCR V-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
APTT-SP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
APTT-SS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
AT-LIQ	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DO	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DOHS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DOHS-H	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DOHS-S00	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FVIII-SP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F8-SP-L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FVIII-SS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
F8-SS-L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fb-C	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fb-C-H	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fb-C-L	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PI-Read	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fb-Read	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PI-AP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Fb-AP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PIRP-B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PIIRP-B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PII-AP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PIIRP-B	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PII-SP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PII-SS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Free PS	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FVIII-Read	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FVIII-AP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
FVIII-AP-B	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Статус прибора: Не подключено
Статус ЛИС: Не подключено
Статус перезапуска: Выключено

Экран отображает все настройки ННЛ для всех тестов системы.

Код теста

Список всех кодов тестов, для которых оценка ННЛ может быть выполнена.

Гемоглобин (mg/dL)

Порог гемолиза (гемоглобина) из настроек теста. Отражает и рекомендованные ИЛ, и настроенные пользователем значения.

Билирубин (mg/dL)

Порог билирубина из настроек теста. Отражает и рекомендованные ИЛ, и настроенные пользователем значения.

Липения (mAbs)

Порог липемии (иктеричности) из настроек теста. Отражает и рекомендованные ИЛ, и настроенные пользователем значения.



IL Тест

Отражает, что тест является/не является предустановленным IL.



Комментарий

Отметка означает, что для теста был оставлен комментарий.



Проверить флаг NIL

Отметка означает, что Проверка NIL установлен для всех образцов, имеющих данный тест.



IL стандарт

Отметка означает, что анализатор в качестве порога для генерации предупреждений и ошибок NIL использует значение из колонки **IL Стандарт**.



Проверка значения пользователя

Отметка означает, что анализатор в качестве порога для генерации предупреждений и ошибок NIL использует значение из колонки **Пользов. значение**.

IL стандарт

Значение, которое использует анализатор, когда стоит отметка в колонке  **Проверка IL стандарта**.

Пользоват. значение

Значение, которое использует анализатор, когда стоит отметка в колонке  **Проверка значения пользователя**.

Информация о пробе

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

№ пробы	Дата и время	APTT-SS	AT LIQ	QFA
245	28.09.2018 11:08:07	29,1		
235	28.09.2018 11:04:17	ЗАДАНО		
100	19.07.2018 10:34:38	29,3		
3	06.07.2018 17:13:59			

Информация о тесте Демография пациента

Тесты	Дата	Ед. изм. 1	Ед. изм. 2	Ед. изм. 3	Ед. изм. 4
APTT-SS	28.09.2018	29,1 s			
PTT S	28.09.2018	14,3 s			

Статус прибора: Не подключено
Статус ЛИС: Не подключено
Статус перезапуска: Выключено

Экран открывается под списком проб. Он состоит из информации о тесте и демографических данных пациента. Преаналитические ошибки и предупреждения отражаются на данном экране.

Преаналитический флаг

Преаналитические флаги появляются на ID образца, значке статуса образца, коде теста или результате теста в случае предупреждения или ошибочного результата преаналитической проверки.

Наведите курсор на флаг для описания предупреждения или ошибки.

Информация о тесте

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Информация о тесте

Код теста: APT1-50	Тип теста: Пациент	№ пробы: 115	№ штатива: 50	Позиция пробы: 1	Ячейка: CTS
Дата назначения: 28.09.2018 11:08:07	Завершено: 28.09.2018 11:22:08	Статус: ОК	ЛМС статус: не загружено	Утверждено: утверждено	Идентификатор: HD

Результаты

	Mean	Повторность...	Повторность...
Measured	29,1 s	29,1 s	29,1 s
Ед. изм. 1	29,1 s	29,1 s	29,1 s
Ед. изм. 2			
Ед. изм. 3			
Единица ...			

Повторность 1 | Повторность 2 | NIL | Используемые реагенты ...

Гемоглобин (mg/dL)

Порог: 500,0 mg/dL

Билирубин (mg/dL)

Липения (mAbs)

Ошибки и предупреждения:

Группа	Код	Настройки
ИЗ	5801	Общее
ИЗ	5801	Программа в экспериментальном режиме и
ИЗ	5600	Обслуживание просрочено или не прошло

Статус прибора: Не подключено
Статус ЛМС: Не подключено
Статус перезапуска: Выключено

Для вызова справки нажмите F1

Пользователь: И.Метис. Уровень доступа: II. Версия: 11.02.2019 10:35:00

Вкладка NIL выдаст значение каждого интерферента для данного образца, показанное на линейке с пороговыми значениями.

11.4. Преаналитическая оценка уровня жидкости в пробирке

11.4.1. Обзор

Функция оценки уровня жидкости в пробирке (tube-fill check, TFC) является вспомогательной функцией, отслеживающей заполнена ли пробирка с образцом до минимального объема.

Для использования данной функции необходимо:

1. Включить и откалибровать систему TFC.
2. Настроить позиции пробирок для образцов для оценки TFC.

Оценка уровня жидкости в пробирке производится для каждого образца перед началом аналитического цикла и не влияет на получаемые результаты. Детекция происходит в момент первого взятия пробы. Если значения при первом отборе за пределами нормы, то флаг будет высвечиваться для результатов всех тестов данного образца.

Функция TFC может быть включена или отключена.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Если функция TFC была включена после первой аспирации, то результат может ошибочно указать на незаполненность пробирки.
- Если несколько пробирок с одинаковым ID загружены в анализатор, то TFC будет проводиться для всех пробирок.

11.4.2. Преаналитические ошибки и предупреждения

5851 – Ошибка, связанная с незаполненностью пробирки

5751 – Предупреждение, связанное с незаполненностью пробирки

11.4.3. Калибровка пробирок для образцов для проведения TFC



ПРИМЕЧАНИЯ: Рекомендуется не калибровать закрытые педиатрические пробирки для TFC, так как если эти пробирки наполнены до верха, может произойти ошибка.

- Для модели ACL TOP 750 CTS можно откалибровать высоту заполнения пробирки для одного типа открытых и одного типа закрытых пробирок при использовании ПО версии 6.1. ПО версии 6.3 позволяет откалибровать 4 типа открытых и закрытых пробирок. Эти пробирки могут быть разными.

Для калибровки системы TFC:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. На экране выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. В области **Проверка наполненности пробирки** выберите одну из опций, в зависимости от типа калибруемых пробирок:

Вкл. проверку уровня жидкости для открытых пробирок.

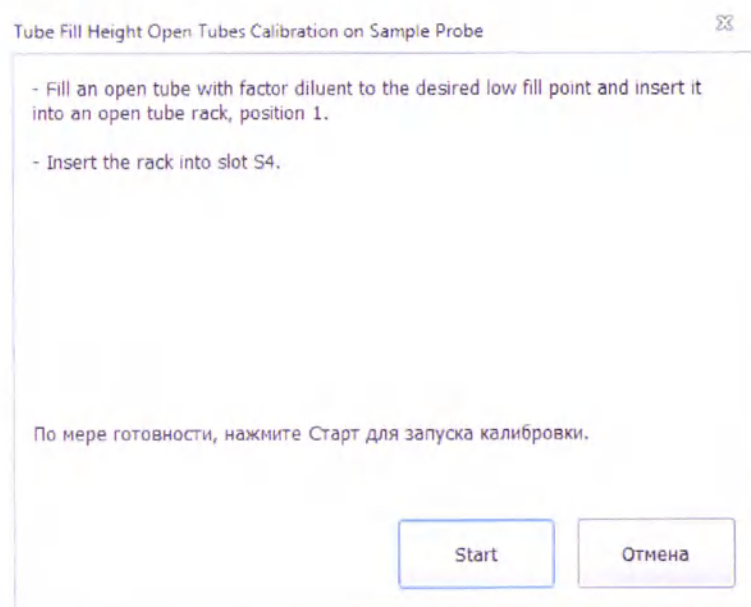
Вкл. проверку уровня жидкости для закрытых пробирок.

Нажмите кнопку **Калибровать** под выбранной опцией.

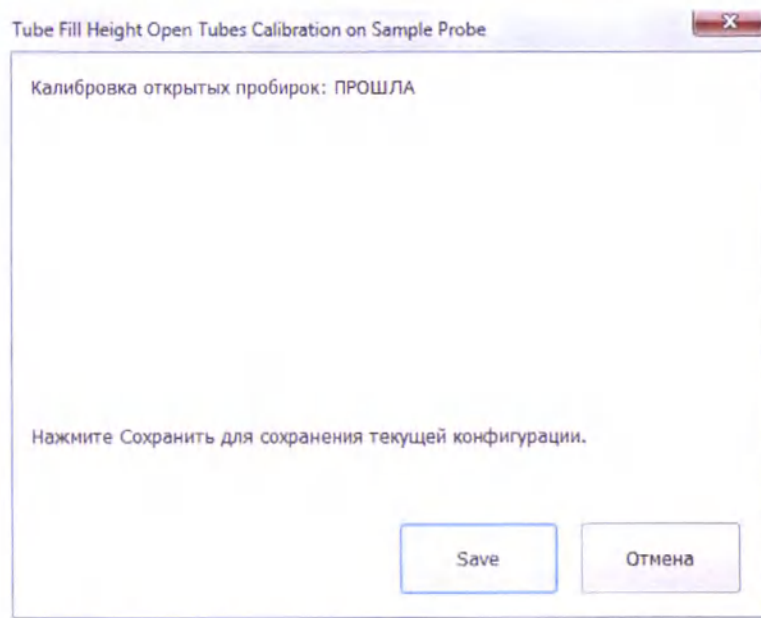
4. На странице 1 помощника калибровки TFC введите уникальный идентификатор для типа калибруемых пробирок. Например, модель пробирок, номер лота. Затем нажмите **Далее**.



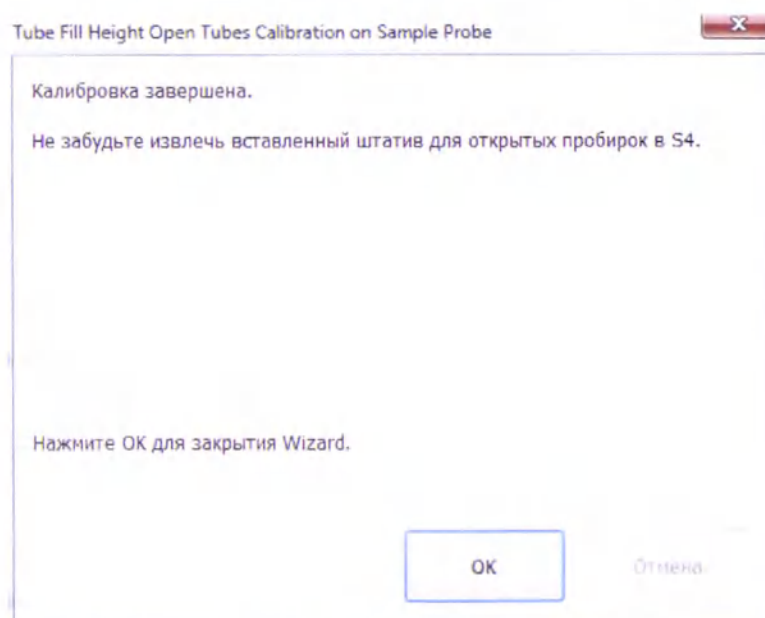
5. На странице 2 следуйте указаниям помощника: наполните открытую пробирку разбавителем факторов до уровня минимального заполнения и загрузите ее в штатив для открытых пробирок в позицию 1. Загрузите штатив в S4.



6. Если калибровка прошла успешно, нажмите **Сохранить** на странице 3 помощника. Если калибровка не прошла, нажмите Отмена и повторите процедуру с начала.



7. На последней странице помощника нажмите **ОК** для закрытия помощника.



11.4.4. Настройка позиций для образцов для оценки TFC

Процедура выполняет следующие задачи:

- Общее включение функции преаналитической оценки TFC
- Обозначение, какие пробирки будут проходить TFC

- Обозначение правил для появления флагов  с предупреждением или ошибкой для отдельных тестов

Для общего включения функции TFC для определенного типа пробирок:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. На экране выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. В области **Проверка наполненности пробирок** выберите одну или несколько опций:
 - Включить TFC для открытых пробирок – для всех моделей
 - Включить TFC для закрытых пробирок – только для моделей CTS
4. Уберите галочки на типах образцов, для которых вы не хотите выполнять TFC.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы используете неоткалиброванные контейнеры для образцов, например, чашечки или педиатрические пробирки, вы можете зарезервировать для них отдельные позиции с отключенной проверкой TFC.

11.4.5. Настройка позиций для образцов на ACL TOP 750

Tube fill height check

Sample Area

☒ Enable tube fill height on open tubes

Date: 10/23/2013 09:27:46

Tube Id: YourOpenTube123

☒ Enable tube fill height on closed tubes

Date:

Tube ID:

Enabled sample rack positions for tube fill height check

S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8
☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☐

Unchecked sample tracks

Pre-Analytical flags

☐ Flag clog detection as error

☒ Flag tube fill height as error

☐ Enable HIL check

☐ Enable HIL for new jobs after HIL failed

Проверка TFC в S8
ОТКЛЮЧЕНА

5. Опционально: Выберите **Флагировать низкий уровень проб ошибкой**, чтобы пометить тест Ошибкой, если проверка TFC не прошла по критериям, установленным в калибровке.
6. Нажмите значок **Сохранить**  на панели инструментов для сохранения.

11.5. Преаналитическая детекция сгустков

11.5.1. Обзор

Анализатор способен обнаруживать сгустки в образцах во время отбора пробы.

По умолчанию анализатор выдаст предупреждающий флаг при наличии сгустка. Вы можете настроить флагирование таких тестов ошибками.

11.5.2. Преаналитические ошибки и предупреждения

- 5860 – Ошибка, связанная с обструкцией
- 5760 – Предупреждение, связанное с обструкцией



ПРИМЕЧАНИЕ:

Ошибки и предупреждения, связанные с обструкцией, указывают на то, что необходимо проверить состояние образца в соответствии с лабораторными правилами.

11.5.3. Настойка флагирования тестов ошибками при обнаружении сгустка

Для настройки:

1. Выберите меню **Настройки > Общие настройки**.
2. Выберите вкладку **Преаналитическая конфигурация**.
3. Отметьте опцию **Флагировать ошибкой при обнаружении сгустка (Flag clog detection as error)** для генерации ошибки в случае обнаружения сгустков.
4. Нажмите значок **Сохранить**  на панели инструментов для сохранения.

11.6. Параметры тестов

11.6.1. Единицы измерений

Окно настройки единиц измерений позволяет выбрать единицы измерения, в которых вы желаете получать результаты анализов, и выбрать те, которые будут отображаться в отчете об анализе образца.

Чтобы открыть окно **Единицы измерения результатов**:

1. Выберите **Настройки** → **Тесты**
2. Выберите название теста, который собираетесь настраивать
3. В дереве навигации выберите **Единицы измерения результатов**

В открывшемся окне вы можете:

- Добавить единицы измерения
- Посмотреть подробности выбора единиц измерений
- Удалить единицу измерений

Окно выбора единиц измерений

В окне выбора единиц измерений представлена следующая информация:

Выбранные единицы измерения отображаются в колонке **Ед.** Единицы различаются по типу единиц. Существуют Типы единиц: измеренные **Measured**, калибровочные **Calibrated**, расчетные **Calculated**, единицы комбинации тестов **Paired** и статистические **Statistical**.

В колонке **Метка** отображаются аббревиатуры единиц измерений, как они будут представлены в окне базы данных.

В колонке **dec.** показано количество десятичных знаков, отображаемых в результате анализа

Колонки диапазонов (Нормальный диапазон, Терапевтический, Диапазон линейности) и Диапазон теста отражают установленные минимальные и максимальные значения каждого из перечисленных диапазонов.

Выбор представления результатов анализа образцов пациентов

Позволяет выбрать до четырех единиц представления результатов теста в базе данных (редактируемое поле IL тестов).

Единицы измерения расчетных тестов:

Для представления некоторых тестов требуется более одной единицы или требуется использование коэффициента перевода. Примером может быть тест ПВ или Протромбиновое время, где для получения значения МНО (INR) необходимо значение МИЧ (ISI). Есть несколько вариантов получения расчетных единиц:

- Отношение, ПО (Ratio)
- МНО (INR)
- Дельта – R% (Delta – R%)



ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат измерения равен 0, ПО и МНО не рассчитываются.

Единицы измерения калибруемых тестов:

Если тест требует калибровки, необходимо выбрать единицы измерения, в которых будет представлена калибровочная кривая. Можно выбрать следующие единицы:

- %
- г/л (g/l)
- мг/мл (mg/ml)

- мкг/мл ($\mu\text{g/ml}$)
- мг/дл (mg/dl)
- нг/мл (ng/ml)
- Ед/мл (U/ml)
- МЕ/дл (IU/dl)
- МЕ/мл (IU/ml)
- мЕ/мл (mU/ml)
- АЕ/мл (AU/ml)
- $\mu\text{моль/л}$ ($\mu\text{mol/l}$)
- нмоль/л (nmol/l)
- другая

Статистические единицы

Если в первичном алгоритме обработки данных включена статистическая обработка, необходимо задать статистические единицы:

- % CV
- SD
- Коэффициент угла наклона кривой

Единицы измерения для показателей, являющихся комбинацией тестов

Если тест, представляет собой комбинацию двух тестов, то необходимо задать единицы представления результатов этой комбинации. Примером такого теста является тест АПС Резистентность, где результатом является отношение результатов анализа активированной и неактивированной форм. Для комбинации тестов можно выбрать единицы представления:

- **Test Ratio.** Отношение результатов тестов. Рассчитывается: $S1/S2$
- **Test Ratio – N%.** Отношение результатов тестов – N в %. Рассчитывается: $((S1 - S2)/(NPP1 - NPP2)) * 100$
- **Test Ratio – N** Отношение результатов тестов – N. Рассчитывается: $(S1/S2)/(NPP1/NPP2)$
- **Test Delta.** Абсолютная разность результатов. Рассчитывается: $(S1 - S2)$
- **Test Delta %.** Относительная разность результатов в %. Рассчитывается: $(S1 - S2)/S1 * 100$
- **Test Delta – N.** Абсолютная разность результатов – N. $((S1 - S2)/(NPP1 - NPP2))$
- **Test Delta – N%.** Разность результатов – N в %. $(S1/S2)/(NPP1/NPP2) * 100$

Парные результаты

Поле ввода активно, только если выбран тип единиц **Paired**

Единицы измерения

В этом поле единицы измерения выбираются из тех, которые заданы в поле Patient Result

Расчет МНО

Поле не редактируется. Здесь приведена информация о том материале, для которого задана величина ISI (МИЧ) и само значение ISI. Справедливо только для единиц типа Calculated (расчетные).

Включить корреляцию результата

Если эта опция включена, то при попадании результата анализа в определенную зону корреляции, для расчета конечного результата используется заданный коэффициент корреляции и смещение для лучшего согласования результатов анализа с результатами, получаемыми другим методом. По умолчанию опция корреляции результатов отключена.

Формула корреляции результатов

$$y = a \cdot x + b$$

Где

y = новый расчетный результат

x = исходный результат

a = коэффициент корреляции

b = смещение

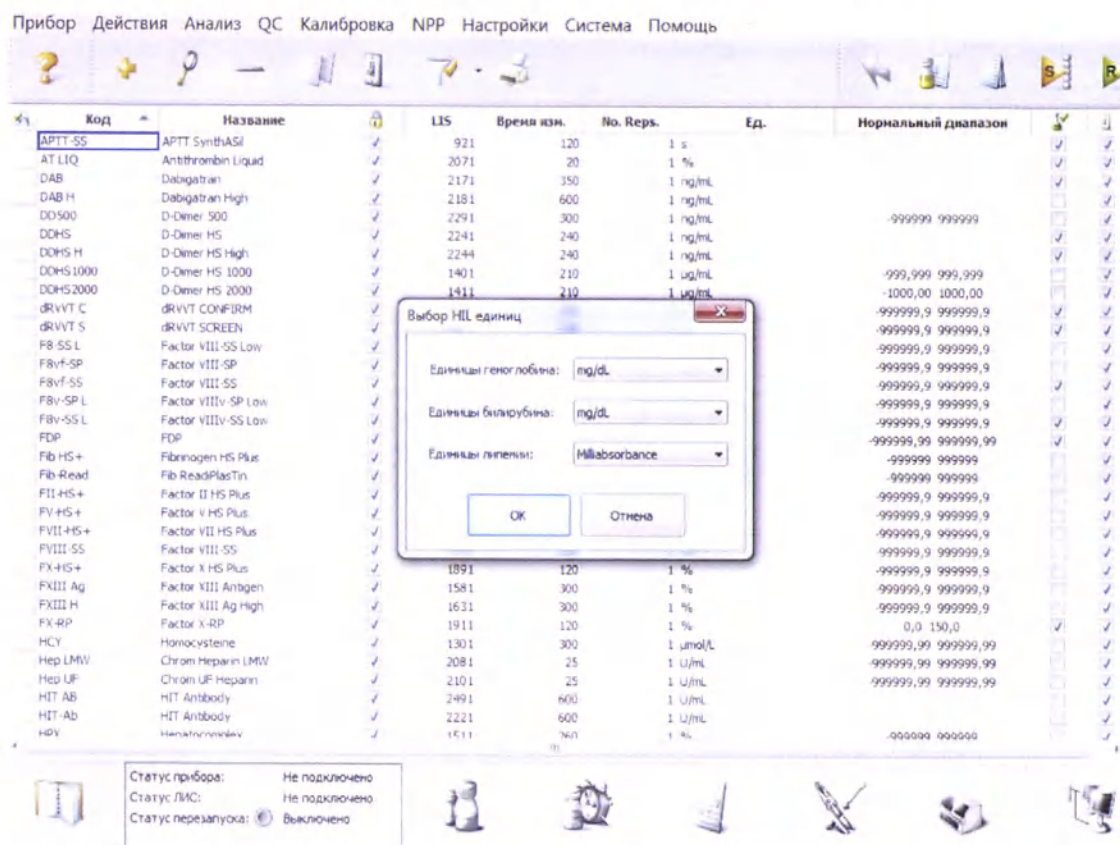
Минимум и максимум диапазона корреляции Нижняя и верхняя границы диапазона корреляции.

Метод Выбор метода корреляции линейной (Linear) по умолчанию или сплайновой (Spline)



ПРИМЕЧАНИЕ: В настоящий момент сплайновая опция не доступна и будет удалена в следующей версии программного обеспечения. Т.е. если опция корреляции результатов включена, всегда применяется линейная корреляция, независимо от выбора.

Действия – Обзор - HIL настройка ед. измерения



Используйте диалоговое окно Выбор HIL единиц для определения используемых единиц измерения HIL интерферентов.

11.6.1.1. Единицы гемоглобина

Выберите одну из единиц измерения гемоглобина из выпадающего меню:

- mg/dL
- g/L

11.6.1.2. Единицы билирубина

Выберите одну из единиц измерения билирубина из выпадающего меню:

- mg/dL
- umol/L

11.6.1.3. Единицы липемии

Выберите одну из единиц измерения триглицеридов из выпадающего меню:

- Milliabsorbance

Диапазоны

Если включена (поставлена галочка) опция оценки диапазона (Включить **нормальный (терапевтический, линейности, теста) диапазон**) и заданы границы (минимум/максимум) диапазона, то при выходе результата анализа пациента за границы диапазона, результат будет помечен.

Продленное время– перезапуск с разведением

Задайте минимальное и максимальное значение диапазона значений теста, в котором выполняется повторное исследование с дополнительным разведением или с более длительным периодом получения результатов измерения.

Просмотр подробностей выбора единиц измерения результата

Чтобы увидеть информацию о той или иной единице измерения, наведите на нее курсор и нажмите иконку .

Удаление единиц измерения

1. Кликните столбец, слева от столбца единиц за единицей, которую собираетесь удалить.
2. Кликните иконку удаления  и подтвердите.



ПРИМЕЧАНИЕ: Единицы, в которых получают результат измерения, удалить нельзя.

Калибровка

Настройка параметров калибровки

В окне настройки калибровки можно выбрать или посмотреть метод калибровки, параметры разведения калибратора, калибровочные материалы, необходимую частоту калибровок, параметры расчета калибровочной кривой и условия проверки удовлетворительности калибровки. Калибровка может выполняться с автоматическим разведением калибратора и с готовыми калибраторами разного уровня.

Чтобы попасть в окно параметров калибровки:

1. Выберите **Настройки** → **Тесты**
2. Дважды кликните название интересующего теста
3. Выберите **Калибровка** в дереве параметров теста

Окно параметров калибровки состоит из трех вкладок, деля параметры на 3 группы:

- **Общее** – общие параметры: количество параллельных измерений, единицы калибровки и режим калибровки или адрес импорта калибровки
- **Частота**. Здесь задана частота калибровки, включается счетчик времени, и устанавливается время предупреждения об истечении срока годности калибровки.
- **Параметры DR**– Здесь задана математическая модель калибровки и определены параметры уравнения расчета результатов анализа.

Включить калибровку

Если эту опцию отметить галочкой, то откроется возможность редактировать параметры калибровки. Более подробно о редактировании калибровки можно прочесть в английском руководстве к анализатору ACL TOP 750.

Пул нормальной плазмы

Введение параметров пула нормальной плазмы

В окне параметров пула нормальной плазмы ПНП задается режим ПНП, материалы и частота.

Чтобы открыть окно параметров пула нормальной плазмы **ПНП**:

1. Выберите **Настройки** → **Тесты**.
2. Дважды кликните по названию интересующего теста.
3. Выберите ПНП в дереве параметров теста

Включить использование ПНП

Если эту опцию отметить галочкой, то откроется возможность редактировать параметры пула нормальной плазмы.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для того, чтобы использовать ПНП с новыми параметрами, прежде чем пересчитывать результаты пациентов, необходимо пересчитать, сохранить и утвердить калибровку. Порядок действий должен быть следующий:

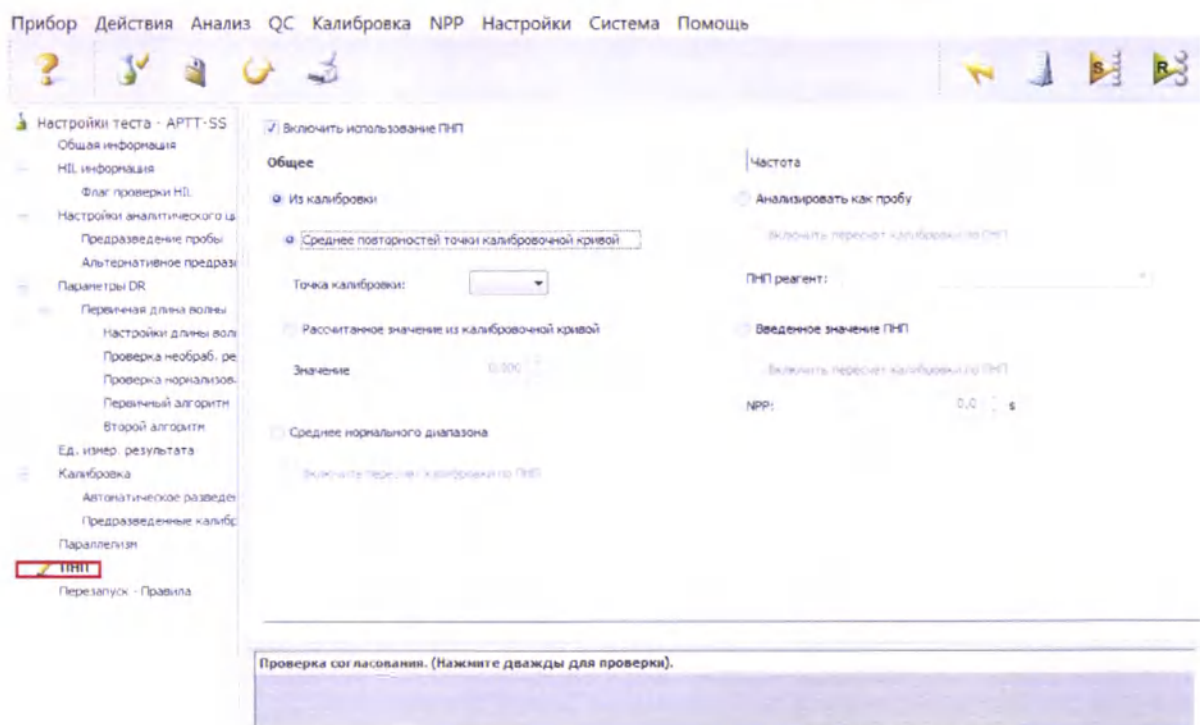
1. Измените, как нужно, параметры ПНП и сохраните изменения
2. Выберите нужную калибровку, пересчитайте ее (*recalculate*), сохраните изменения и утвердите ее.
3. Пересчитайте результаты пациентов

Содержание окна параметров ПНП

Окно параметров ПНП содержит две вкладки: **Общее** и **Частота**.

Вкладка Общее

Вкладка общих параметров Общее



Режим ПНП

Можно выбрать один из 4-х режимов использования ПНП:

- Способ 1: Среднее нормального диапазона
- Способ 2: Введенное значение ПНП
- Способ 3: Анализировать как пробу
- Способ 4: Из калибровки (по умолчанию)

(редактируемое поле IL тестов)

Способ 1: Среднее нормального диапазона

Используется значение середины диапазона нормальных значений, заданного в единицах измерений (окно **Единицы измерения результатов**)

Способ 2: Введенное значение ПНП (значение ПНП вводит оператор)

Если выбран этот режим, величину ПНП вводят вручную. В этом режиме активируется поле ввода **ПНП** – сюда вводится измеренная величина, которая будет использоваться для расчетов с участием ПНП.

Способ 3: Анализировать как пробу

В этом режиме в любой момент можно заказать и выполнить анализ ПНП, стоящего на борту анализатора. В этом режиме активируются поле ввода **ПНП реагент** – вводится название материала, который вы хотите использовать в качестве ПНП. Тип материала должен быть Калибратор/ПНП. Выберите материал из выпадающего списка. (редактируемое поле IL тестов)

Способ 4: Из калибровки (по умолчанию)

В этом режиме можно выбрать один из двух методов выбора значения ПНП:

- Среднее повторностей точки калибровочной кривой

- Рассчитанное значение из калибровочной кривой
- *Метод 1:* Среднее повторностей точки калибровочной кривой (*Среднее из параллельных измерений точки калибровки*)

В качестве ПНП используется среднее какой-либо калибровочной точки (редактируемое поле IL тестов). Калибровочная точка или один из калибровочных стандартов, чье среднее используется в качестве значения ПНП, вводится в поле Точка калибровки. После этого справа от Точка калибровки отображается концентрация и целевое значение выбранного стандарта. (редактируемое поле IL тестов).

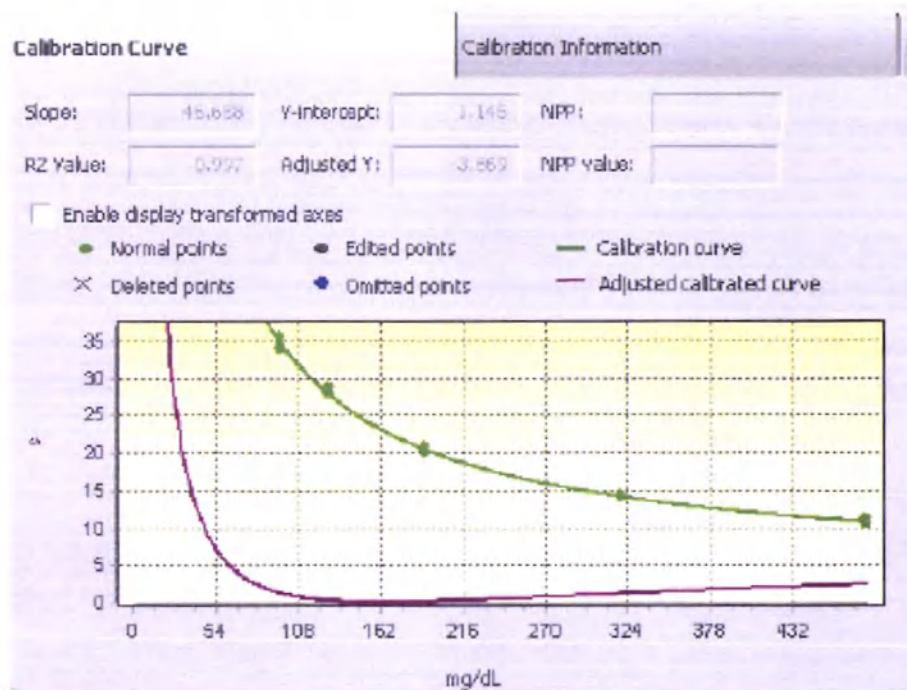
- *Метод 2:* Рассчитанное значение из калибровочной кривой (*Рассчитать значение по уравнению калибровочной кривой*)

Значение ПНП для вычисления результатов анализов рассчитывается из полученной калибровочной кривой, в точке концентрации/активности, заданной пользователем. (редактируемое поле IL тестов). Точка концентрации/активности вводится в поле Значение ПНП.

Включить пересчет калибровки по ПНП

Это поле используется, если значения калибровки в %, обычно для тестов ПВ. Только для калибровок, использующий линейную модель регрессии. Если опция активирована, то в окне Статус калибровки отображаются исходная калибровочная кривая (зеленая) и скорректированная (фиолетовая).

Окно калибровочной кривой ПНП



Вкладка Частота

Включить частоту

В этой вкладке задается частота выполнения калибровки по ПНП и либо автоматическое выполнение, либо напоминание о подходе времени калибровки. (редактируемое поле IL тестов)

Частота

Введите частоту напоминания или автоматического выполнения ПНП калибровки в виде количества выполненных тестов, часов или дней. Затем выберите подходящее обозначение интервала (тесты, часы или дни) из выпадающего списка (редактируемое поле IL тестов)

Включить предупреждения

Если вы активируете эту опцию, то предупреждение о том, что подходит время выполнить калибровку, появится в соответствующий момент. (редактируемое поле IL тестов)

Предупредить за

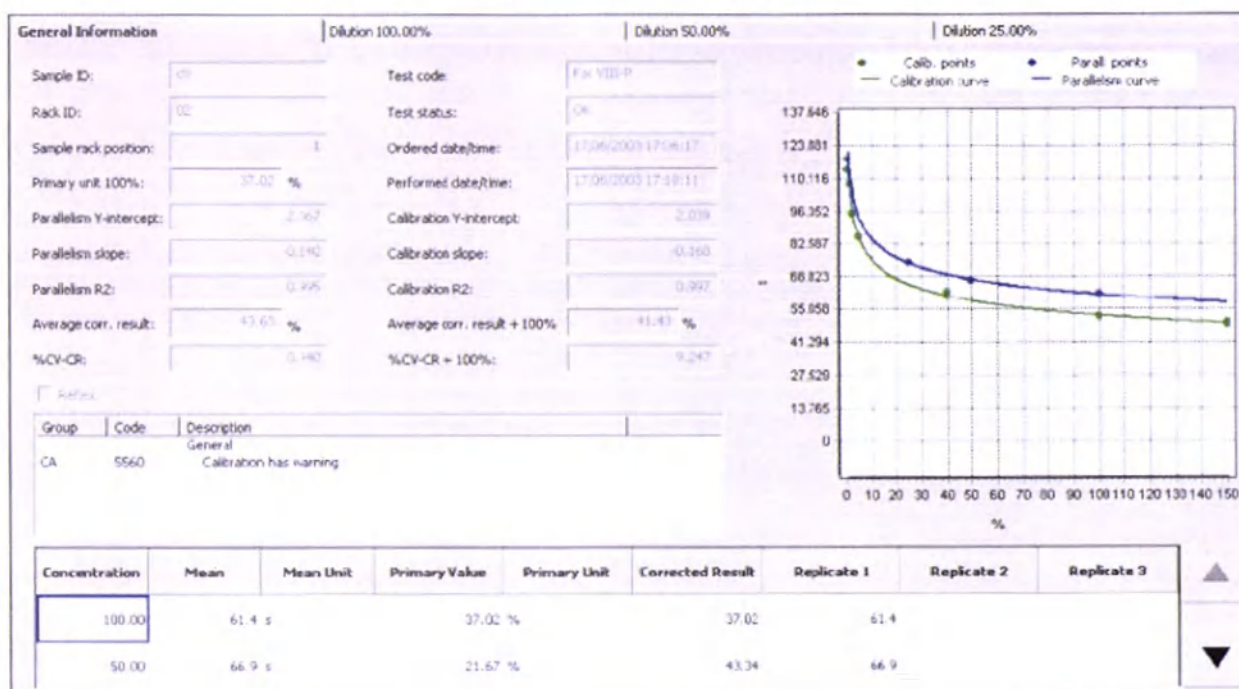
Введите время появления предупреждения. Если частота калибровки установлена в тестах, то и предупреждение должно быть установлено в тестах. Точно также, если частота калибровки установлена в часах, то и предупреждение должно быть установлено в часах. Если частота калибровки установлена в днях, то предупреждение может быть установлено в часах или днях. (редактируемое поле IL тестов)

Включить автовыполнение

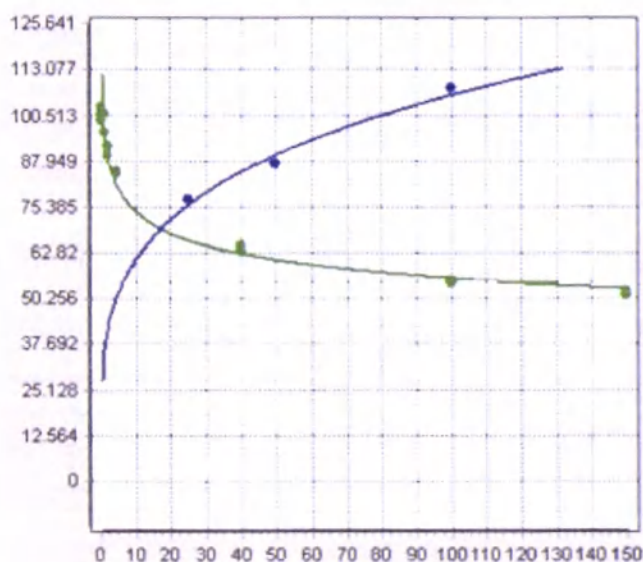
Если активирована эта опция, калибровка ПНП будет выполняться автоматически по достижении времени очередной калибровки. Калибровка ПНП будет выполняться автоматически, только если в этом поле поставлена галочка. Автоматическая калибровка может быть выполнена только в том случае, если все необходимые материалы стоят на борту, в достаточном объеме, соответствующей стабильности и срока годности. (редактируемое поле IL тестов).

Раздел Параллелизм

Анализ фактор параллелизм увеличивает качество результата факторного анализа и дает представление о наличии или отсутствии ингибиторов факторов. Для проведения анализа рекомендуется проводить не менее 2-3 разведений, совпадающих с разведениями калибратора при калибровке теста. В норме результирующая кривая разведений плазмы идет параллельно кривой разведений калибратора.



При наличии ингибиторов фактора кривые будут пересекаться друг с другом.



Экран Параллелизм

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Вкл. тест на параллелизм

№ параллелизма в ЛИС: 993 Код теста: F8vf-SS(P)

Аналитический цикл

Кол-во повторностей: 1

Дилуент: Factor Diluent

Процесс разведения

Гравиметрический Серийное

Код разведения Код разведения Тройной

Концентрация	Объемы (μl)		
	Пробы	Смесь	Дилуент
100,00	10		
50,00	50		50
25,00	25		75

Объемы, используемые при калибровке. Общий объем, необходимый для предварительного разведения пробы или дилуента.

Проверка согласования. (Нажмите дважды для проверки).

В верхней части экрана есть несколько полей.

Включить тест на параллелизм

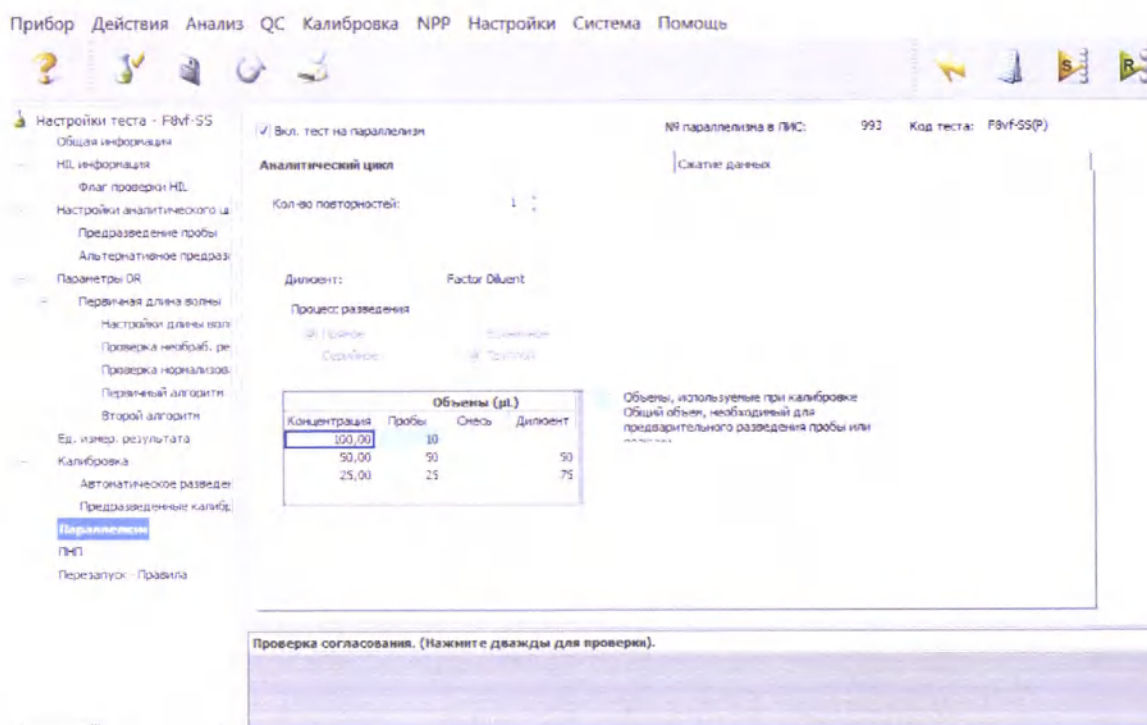
Опция для включения параллелизма для теста.

№ параллелизма в ЛИС Уникальный номер ЛИС для режима параллелизма.

Код теста

Уникальный идентификационный номер для параллелизма. По умолчанию к коду исходного теста добавляется буква Р.

Параллелизм – Аналитический цикл



Кол-во повторностей (Количество повторов в каждом разведении).

- Минимум: 1
- Максимум: 3
- По умолчанию: 1

Дилуэнт

Материал, использующийся в качестве разбавителя. Редактирование закрыто для тестов IL.

Процесс разведения

Процесс разведения для проведения теста.

Одна из опций должна быть выбрана:

- Прямое – приготовление разведений напрямую из чашечки с образцом.
- Серийное – приготовление серийных разведений.

Одна из опций должна быть выбрана:

- Единичное – приготовление разведений калибратора и образца и перенос их в реакционную кювету до начала приготовления следующего разведения.

- Группой — приготовление всех разведений с последующим их переносом в реакционные кюветы.

Таблица разведений

Таблица со всеми установленными разведениями.

Концентрация	Объемы (μL)		
	Пробы	Смесь	Дилуент
100,00	10		
50,00	50		50
25,00	25		75

Объемы, используемые при калибровке
Общий объем, необходимый для
предварительного разведения пробы или
разведения

Параллелизм – Сжатие данных

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Настройки теста - F8vf-SS

Общая информация

ИД информации

Флаг проверки ИД

Настройки аналитического цикла

Предварительное разведение

Альтернативное разведение

Параметры CR

Первичная длина волны

Построить длину волны

Проверка обработки

Проверка нормализованных

Первичный алгоритм

Второй алгоритм

Ед. изм. результата

Калибровка

Автоматическое разведение

Предварительные калибры

Параллелизм

ПНП

Перезапуск - Правила

☒ Вкл. тест на параллелизм

ИД параллелизма в ИАД: 991 Код теста: F8vf-SS(P)

Аналитический цикл

Единицы измерения параллелизма

Исх. ед.: %

Единицы

Ед. изм. 1: mean of 100%

Ед. изм. 2: mean CR 100%

Ед. изм. 3: %CV of CR 100%

Ед. изм. 4: R2

Трансформация

По оси X:

По оси Y:

Вкл. проверку наклона

Вкл. проверку R2

Макс. R2: 0,990

Макс. % CV

Проверка отклонения

Макс. отклон.: 20

Макс. % CV

Проверка согласования. (Нажмите дважды для проверки).

Единицы измерения параллелизма

Исх. ед.

Главная единица измерения. Для результатов теста параллелизма используются калибровочные единицы. Для тестов IL можно выбрать единицы % и U/mL.

Единицы

Выберите до четырех единиц измерений.

Вкл. проверку наклона

Опция для генерации ошибки, если наклон кривой параллелизма не попадает в ожидаемые значения.

Допуск

Максимальное отклонение от ожидаемого наклона в процентах.

- Минимум: 0
- Максимум: 100
- По умолчанию: 0

Интерв.

Диапазон допустимых значений.

Трансформация

Преобразования кривой, применяемые для данного теста. Для тестов IL редактирование закрыто.

Правила выполнения повторных исследований

Установление правил повторных исследований

В ACL TOP 750 заложена возможность программирования правил повторного выполнения тестов. Правила обуславливают повторное выполнение выходом результата анализа за границы заданного диапазона и/или определенными условиями, наступающими при обработке данных. Если результат анализа подпадает под какое-либо из установленных правил, и, если опция повторного выполнения активирована, то образец будет проанализирован повторно. В правиле можно запрограммировать повторное выполнение того же самого теста; того же теста, но с более продолжительным временем измерения, того же теста с предварительным разбавлением образца.



ПРИМЕЧАНИЕ: При анализе параллелизма нельзя запрограммировать повторное выполнение.

Чтобы открыть окно правил повторного выполнения **Перезапуск - правила:**

1. Выберите **Настройки → Тесты**
2. Дважды кликните название интересующего теста
3. Выберите **Перезапуск - правила** в дереве навигации

Включить повтор



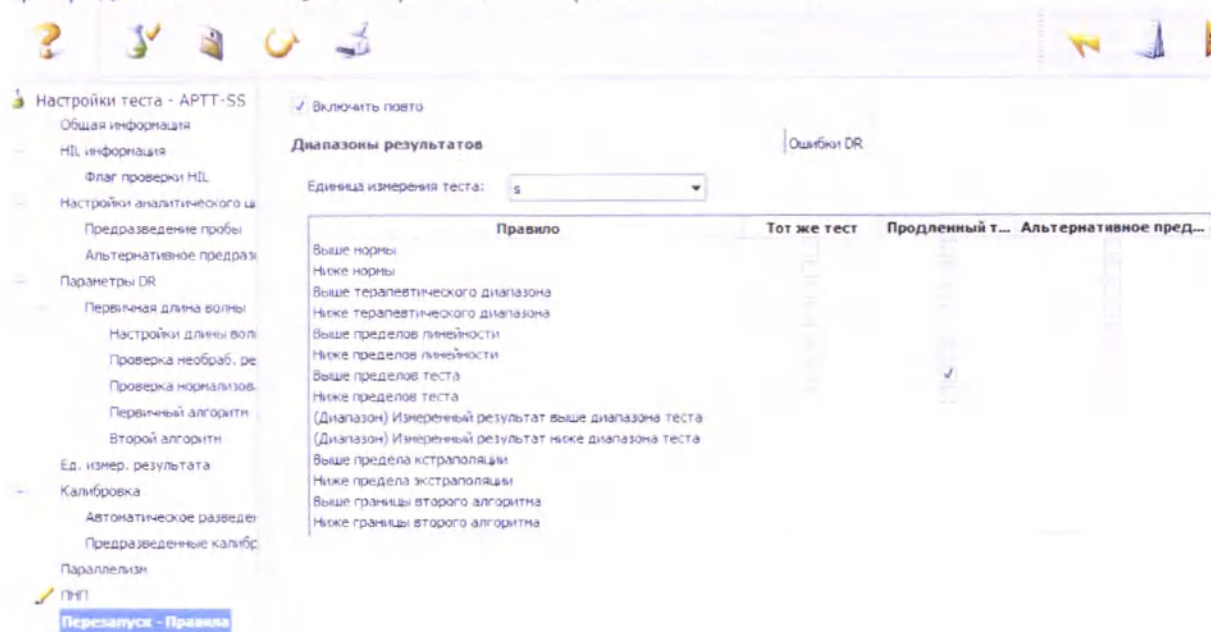
ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы редактировать любое из окон с правилами повторного выполнения, необходимо, прежде всего, поставить галочку в поле **Включить повтор** в верхней части экрана.

Содержание окна правил повторного выполнения Перезапуск - правила

Окно содержит две вкладки: Диапазоны результатов) и Ошибки DR

Диапазоны результатов

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь



Единица измерения теста

Выберите единицы измерения из единиц, заданных для представления результата теста.

Правило

- Выше нормы
- Ниже нормы
- Выше терапевтического диапазона
- Ниже терапевтического диапазона
- Выше пределов линейности
- Ниже пределов линейности
- Выше пределов теста
- Ниже пределов теста
- Измеренный результат выше диапазона теста
- Измеренный результат ниже диапазона теста
- Выше предела экстраполяции
- Ниже предела экстраполяции

Для того, чтобы выбрать, в каком режиме должен быть выполнен повторный тест, поставьте галочку в колонке **Тот же тест**, **Продленный тест** или **Альтернативное представление**.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- Чтобы прописать правило для конкретных диапазонов, они должны быть уже предварительно заданы в окне **Ед. измер. результата**
- Чтобы запрограммировать выполнение продленного теста, режим **Продленный тест** должен быть активирован и задан в окне параметров аналитического цикла **Настройки аналитического цикла**
- Чтобы запрограммировать **Повтор с разведением**, должен быть активирован и задан режим **Предразведение для повтора**

Например, в окне, изображенном выше, задано правило, что если результат анализа образца превышает предел линейности теста, образец будет разведен, и затем будет выполнен тот же самый тест. Если результат будет превышать диапазон теста, то образец будет проанализирован еще раз с более продолжительным временем измерения. Если результат будет превышать диапазон нормы, то будет повторно выполнен тот же самый тест. Повторный тест ограничен выбором только одного варианта выполнения: тот же тест, продленный тест или тест с разведением.

Вкладка Ошибки DR

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Правило	Тот же тест	Продленный т...	Альтернативное пред...
(Данные) Первая точка за пределами диапазона		✓	
(Данные) Последняя точка выходит за границы		✓	
(Данные) Минимум и максимум кривой в неправильной после...		✓	
(Данные) Неизвестна последовательность кривой		✓	
(Данные) Неправильное количество точек		✓	
(Данные) Слишком много не проходящих точек		✓	
(Данные) Ошибка количества всплесков		✓	
(Данные) Недостаточно точек для расчета		✓	
(Данные) Дельта нормализованной кривой слишком велика		✓	
(Данные) Дельта нормализованной кривой слишком низкая		✓	
(Данные) Дельта нормализованной кривой ниже наименьшей...		✓	
(Данные) Среднее базовой линии слишком высоко		✓	
(Данные) Среднее базовой линии низко		✓	
(Данные) SD базовой линии выходит за допустимые границы		✓	
(Данные) Среднее конечной точки высоко		✓	
(Данные) Слишком низкое среднее конечной точки		✓	
(Данные) SD конечной точки выходит за допустимые границы		✓	
(Коагуляция) Не найден пик первой производной		✓	
(Коагуляция) Не найден пик второй производной		✓	

Проверка согласования. (Нажмите дважды для проверки).

Вы можете выбрать Тот же тест, Продленный тест или Альтернативное предразведение при обнаружении ошибки выполнения анализа образца.

Таким образом вы определяете правила выполнения повторного теста для всех перечисленных ошибок.

Правила

- Первая точка за границами диапазона

- Последняя точка выходит за границы
- Минимум и максимум кривой в неправильной последовательности
- Неизвестна последовательность кривой
- Неправильное количество точек
- Слишком много не прошедших точек
- Ошибка количества всплесков
- Недостаточно точек для расчета
- Дельта нормализованной кривой слишком велика
- Дельта нормализованной кривой слишком низкая
- Дельта нормализованной кривой ниже наименьшей границы
- Среднее базовой линии слишком высоко
- Среднее базовой линии низко
- SD базовой линии выходит за допустимые границы
- Среднее конечной точки высоко
- Слишком низкое среднее конечной точки
- SD конечной точки выходит за допустимые границы
- Не найден максимум первой производной
- Не найден максимум второй производной

Чтобы выбрать определенное правило выберите Тот же тест, Продленный тест или Альтернативное предразведение и отметьте нужное правило галочкой.

Приоритет повторного выполнения

Если прописано несколько правил с разным выбором варианта повтора, и результат анализа подпадает сразу под несколько условий, будет выполнено только одно повторное исследование со следующим приоритетом:

- Тест с разведением имеет самый высокий приоритет, будет выполнен и отменит выполнение того же самого теста и теста с более продолжительным измерением.
- Тест с более продолжительным временем измерения находится на втором месте и отменит выполнение того же самого теста, если тот назначен по другому правилу.
- Тот же самый тест будет выполнен только в том случае, если результат анализа не подпадает под другие правила, в которых назначается тест с более продолжительным измерением или тест с разведением.

11.6.2. Контроль качества

Окно контроля качества

Окно контроля качества **КК** представляет собой таблицу данных о контрольных материалах и контролируемых тестах. В этом окне ничего не редактируется, информация только для чтения.

Чтобы открыть окно контроля качества:

1. Выберите **Настройки**→ **КК**.

Панель рабочих инструментов:



С помощью этих иконок можно:

Добавить новый контрольный материал. Эта иконка открывает окно параметров контрольных материалов

Посмотреть информацию о контрольном материале. Иконка открывает окно параметров выбранного контрольного материала

Удалить пару тест-контроль КК. Иконка удаляет выбранный курсором из таблицы окна контроля качества

Отфильтровать информацию. Показывает активированные контроли, не активированные контроли или все вместе, в зависимости от выбора в выпадающем списке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Правила удаления теста:

- Основной тест не может быть удален до тех пор, пока не удалены все его производные тесты.
- Тест, чью калибровку импортируют другие тесты, не может быть удален до тех пор, пока не удалены все тесты, импортирующие его калибровку
- Мастер-тест комбинации тестов не может быть удален до тех пор, пока не удален второй тест комбинации
- Тест, который задействован в одном или более контроле качества, не может быть удален до тех пор, пока не удалены эти контроли качества.
- Тест, который задействован в одном или более профилях не может быть удален до тех пор, пока его участие в профилях или эти профили не удалены.
- Тест, который задействован в одном или более рефлексных правилах не может быть удален до тех пор, пока его участие в правилах или эти правила не удалены
- Тест, который присутствует в окне программирования тестов/профилей, не может быть удален до тех пор, пока он не удален из окна программирования.
- Тест, который присутствует в окне настройки базы Настройки списка проб? Не может быть удален до тех пор, пока не удален из настроек

Окно контроля качества

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Код теста	Реагент	Ед.	Ожид. значение		Ожид. значение
			Mean	SD	
APTT-SS	Normal C. Assayed	s	29,7	3,0	✓
APTT-SS	High Abn C. Assayed	s	62,9	6,3	✓
APTT-SS	Low Abn C. Assayed	s	45,3	4,5	✓
APTT-SS	Abnormal Control 3	s	999999,9	1,0	✓
APTT-SS	Abnormal Control 2	s	999999,9	1,0	✓
APTT-SS	Normal Control 1	s	999999,9	1,0	✓
AT LIQ	Normal C. Assayed	%	105	1	✓
AT LIQ	High Abn C. Assayed	%	999999	1	✓
AT LIQ	Low Abn C. Assayed	%	28	1	✓
AT LIQ	Special Test 1	%	999999	1	✓
AT LIQ	Special Test 2	%	26	1	✓
AT LIQ	Abnormal Control 2	%	999999	1	✓
AT LIQ	Normal Control 1	%	999999	1	✓
DAB	DAB HIGH CONTROL	ng/mL	158,00	15,80	✓
DAB	DAB LOW CONTROL	ng/mL	44,00	4,40	✓
DD	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1	✓
DD	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1	✓
DD	DD CONTROL L1	ng/mL	999999	1	✓
DD	DD CONTROL L2	ng/mL	999999	1	✓
DD500	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1	✓
DD500	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1	✓
DD500	DD CONTROL L1	ng/mL	999999	1	✓
DD500	DD CONTROL L2	ng/mL	999999	1	✓
DDHS	D-Dimer High Control	ng/mL	999999	1	✓
DDHS	D-Dimer Low Control	ng/mL	999999	1	✓
DDHS	DD CONTROL L1	ng/mL	999999	1	✓
DDHS	DD CONTROL L2	ng/mL	999999	1	✓
DDHS 1000	DDHS 1000 High Ctrl	µg/mL	999999,999	1,000	✓
DDHS 1000	DDHS 1000 Low Ctrl	µg/mL	999999,999	1,000	✓
DDHS 2000	DDHS 2000 High Ctrl	µg/mL	999999,99	1,00	✓
DDHS 2000	DDHS 2000 Low Ctrl	µg/mL	999999,99	1,00	✓

Содержание окна контроля качества

Код теста – тест, связанный с определенным контрольным материалом

Реагент – название контрольного материала, т.е. материала, аналогичного образцам, с известным содержанием аналита, который используется для контроля стабильности работы системы.

Ед. – единицы измерения результата контролируемого теста

Ожидаемое значение – целевое среднее, т.е. среднее ожидаемое значение аналита в контрольном материале, получаемое в тесте контроля качества (QC).

SD – средняя стандартная девиация, получаемая для данного контрольного материала в тесте контроля качества (QC).

Статус КК (Вкл./Выкл.)



- этот значок показывает, активирован ли этот тест в анализаторе

Настройка параметров контроля качества

Чтобы открыть окно настройки контроля качества **Настройки КК**:

Выберите иконку **Добавить**  в окне контроля качества **Список КК**.

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Название реагента: **Контроль качества**

Комментарий:

Код теста: **1-2S**

Ед. измерения: **g**

Ожидаемое значение (используемый лот):

Среднее: **29,7**

SD: **3,0**

Частота:

По тестам: **1**

Кол-во тестов: **1**

По часам: **12**

Кол-во часов: **12**

Статус прибора: **Не подключено**

Статус ЛИС: **Не подключено**

Статус перезапуска: **Выключено**

Правила:

- ☒ 1-2S: Одна точка ниже -2SD, или 1 точка выше +2SD.
- ☐ 1-2,5S: Одна точка ниже -2,5SD или 1 точка выше +2,5SD.
- ☐ 1-3S: Одна точка ниже -3SD или 1 точка выше +3SD.
- ☐ 1-3,5S: Одна точка ниже -3,5SD или 1 точка выше +3,5SD.
- ☐ 2-2S: 2 последовательные точки пересекают границу $\pm 2SD$ в одном направлении или 2 последовательные точки внутри границы $\pm 2SD$ с одной стороны.

Правила критериев сбоя:

Правило пользователя	Допустимый разброс	Взвешивание
Правило пользователя	0,00 %	1
Правило критериев сбоя	0,00 %	1

Выполнение теста:

Отмечать пациентов, если:

- ☒ КК не прошел
- ☐ КК просрочен

Тест не выполняется, если КК не прошел

Перед использованием флакона

Содержание окна настройки параметров контроля качества

Название реагента (контрольного материала)

Выпадающий список позволяет выбрать контрольный материал из уже заданных. Материалу должен быть назначен тип «Контроль качества». Альтернативный лот материала может использоваться при проведении контроля качества, но результаты КК не будут влиять на статус аналитической системы и не приведут к флажированию результатов пациентов. После сохранения характеристик материала, название материала изменить нельзя.

Комментарий

Это поле только для чтения и содержит комментарий пользователя, импортированный из Настроек реагента – вкладка **Общая информация** в **Настройки** → **Реагенты**

Код теста

Выберите тест для контроля качества из выпадающего списка. После сохранения характеристик контрольного материала, вы не сможете поменять название теста. Один и тот же тест вы можете задать для контроля в 10 контрольных материалах; после этого название теста становится недоступным для выбора.

Ед. измерения

Это поле становится доступным после выбора теста. Выберите единицу измерения из выпадающего списка.

Среднее

Введите ожидаемое среднее значение из инструкции к настраиваемому лоту контрольного материала или по результатам постановки аналитической серии

SD

Введите ожидаемое стандартное отклонение настраиваемого контрольного материала.

Отмечать пациентов, если – КК не прошел (Помечать результаты пациентов при неудовлетворительных результатах контроля качества)

Если вы включите (галочкой) эту опцию, то при неудовлетворительном результате контроля качества все результаты анализа данного параметра у пациентов будут помечены соответствующим образом.

Отмечать пациентов, если КК просрочен (Пометки результатов пациентов – контроль качества просрочен)

Если вы включите (галочкой) эту опцию, то по истечении срока годности QC все результаты анализа данного анализа у пациентов будут помечены соответствующим образом.

Выполнение теста – Тест не выполняется, если КК не прошел

Если вы выберете эту опцию, то при смене статуса КК с «прошел» на «не прошел» тест становится не выполняемым. Если это произошло, то все начатые тесты будут закончены, и результаты пациентов будут соответствующим образом помечены, остальные запрограммированные образцы не будут проанализированы до тех пор, пока статус КК не изменится на «прошел» и тесты не станут снова выполняемыми.

Правила

При включении этой опции к результатам контроля качества применяются правила проверки КК. Правила, которые будут применяться, отмечают в списке.

Частота

При активации этой опции можно задать частоту выполнения КК, и контроль качества будет выполняться автоматически, либо на экране будет появляться напоминание о наступлении времени проведения КК.

По тестам/часам

Задайте количество тестов или время в часах, через которое необходимо выполнять контроль качества

Вкл. предупреждение

Можно включить оповещение о том, что заканчивается срок достоверности КК.

Введите срок в тестах или часах, по истечении которого будет появляться предупреждение о необходимости QC.



ПРИМЕЧАНИЕ: частоту выполнения контроля качества можно автоматически настроить через указанное количество часов или тестов, или при смене флаконов реагента - КК будет выполняться при наступлении любого из заданных условий.

Автовыполнение

Контроль качества будет выполняться автоматически при задании хотя бы одного параметра частоты. Автоматический КК может быть выполнен только в том случае, если все необходимые материалы находятся на борту, в достаточном объеме, соответствующей стабильности и срока годности.



ПРИМЕЧАНИЕ: Срок автоматического выполнения КК можно задать в часах, количестве тестов или при смене флакона с реагентом, и КК будет выполняться при наступлении любого из заданных условий.

Профили тестов

Профилем называется группа тестов, объединенных под одним именем. Заказывая для образца тесты профилем, вы не нуждаетесь в индивидуальном заказе каждого теста в отдельности. ACL TOP 750 может хранить в памяти до 100 профилей, до 15 тестов в каждом.

Окно профилей

В окне профилей тестов **Список профилей тестов** находится таблица всех созданных на данный момент в системе профилей.

Чтобы открыть окно профилей:

- Выберите **Настройки** → **Профили тестов**

Описание полей окна профилей

Название: Название профиля

Описание: Описание профиля, список входящих в него тестов.

Стандарт: показывает, является ли данный профиль Стандартным профилем. Тесты стандартного профиля автоматически назначаются всем образцам на борту, которые имеют ID, но не получили задания через ЛИС. Стандартным может быть назначен только один из всех профилей.



ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартный профиль в таблице профилей может быть назначен или отключен. Для этого необходимо отметить нужный профиль галочкой и нажать иконку переключения стандартного профиля

Требования к созданию профилей:

- Имя профиля не должно превышать 10 знаков; описание профиля не должно превышать 50 знаков
- Если имя профиля уже присвоено другому профилю, на экране появится сообщение об этом: **“Введенное название профиля уже используется. ОК”** Выберите ОК
- Список доступных для включения в профиль тестов **Доступные тесты** содержит только активированные тесты
- Список выбранных тестов **Тесты** в профиле содержит только тесты, выбранные из списка **Доступные тесты**
- Нельзя дублировать тесты в одном и том же профиле
- Вы не сможете удалить ни одного теста, включенного хотя бы в один профиль

- Вы не сможете исключить из активных ни одного теста, входящего хотя бы в один профиль

Создание профилей тестов

Чтобы создать профиль:

1. Выберите **Настройки** → **Список профилей тестов**
2. Выберите иконку , чтобы создать новый профиль. Откроется окно создания профиля **Настройки профилей**

Название: Routine

Описание:

☒ По умолчанию

Доступные тесты		Тесты в профиле
PC	> <	APTT-SS
PCLTSP		Fib-Read
PCX		PT-Read
PI		QFA
PLG		TT5
PS ACT		
PT HS+		
PT HS+(E)		
PT-Read(E)		
RIV		
RIV H		
SCT-C		
SCT-C(E)		
SCT-S		
SCT-S(E)		
ThP-A		
ThP-B		
TT5(E)		
VWF Act		
VWF Act(D)		

- 3.
4. Введите название профиля **Название** (максимум 10 знаков) и **Описание** (максимум 50 знаков).
5. Выберите все необходимые тесты в левой колонке **Доступные тесты** и перенесите в правую колонку **Тесты в профиле** с помощью стрелки .
6. Если новый профиль является стандартным, поставьте галочку в поле **Стандарт**. Тесты стандартного профиля автоматически назначаются всем образцам на борту, которые имеют ID, но не получили задания через ЛИС. Стандартным может быть назначен только один из всех профилей.
7. Сохраните новый профиль кнопкой .

11.7. Рефлексные правила

Рефлексные правила позволяют запрограммировать и выполнить тесты на основании условий или результатов, полученных в других тестах. ACL TOP 750 может хранить в памяти до 100 рефлексных правил, содержащих до 10 различных условий каждое.

Окно рефлексных правил

Окно рефлексных правил содержит перечень всех созданных в системе рефлексных правил.

Чтобы открыть окно рефлексных правил **Рефлексные тесты**:

- Выберите **Настройки** → **Рефлексные тесты**

Описание полей окна рефлексных правил

Название: Название рефлексного правила

Описание: Описание рефлексного правила.

Требования к созданию правил:

- Название рефлексного правила не должно превышать 10 знаков; описание правила не должно превышать 80 знаков
- Если название правила уже присвоено другому правилу, на экране появится сообщение: **“Введенное название рефлексного правила уже используется. ОК”** Выберите ОК
- Список доступных для включения в правило тестов **Доступны** содержит только активированные тесты
- Список выбранных тестов **Выбранные** содержит только тесты, выбранные из списка **Доступны**.

Создание рефлексного правила

Чтобы создать рефлексное правило:

1. Выберите **Настройки** → **Рефлексные тесты**
2. Выберите иконку  , чтобы создать новое правило. Откроется окно создания правил **Рефлексное правило**

Название правила: Q.F.A. Low

Описание: Q.F.A. Low

Условия

Код теста	Ед. изм. результата	Правило	Значение	Ор.
Q.F.A	s	(Данные) Минимум и максимум кривой в неправильной последовательности		ИЛИ
Q.F.A	s	(Данные) Дельта нормализованной кривой слишком низкая		ИЛИ
Q.F.A	mg/dL	<=	150	

Будут выполнены тесты

Доступны:

- Antb-Xa
- APCR V+
- APCR V-
- APIX
- APIX H
- APTT-SP
- APTT-SP(E)
- APTT-S2
- APTT-S2(E)
- AT L1Q
- DAB
- DAB H
- DAB(E)
- DO

Выбраны:

Q.F.A Low

3.

4. Введите уникальное название рефлексного правила в поле **Название правила**. Название должно состоять из 1 – 10 знаков

5. Введите описание в поле **Описание**. Описание должно состоять из 1 – 80 знаков

6. Выберите тесты из выпадающего списка. Выпадающий список появляется, если щелкнуть мышью по полю **Код теста**.

7. Выберите необходимые единицы измерения из выпадающего списка. Выпадающий список появляется после выбора теста и щелчка мыши по полю **Ед. изм. результата**.

8. Выберите нужное правило из выпадающего списка поля **Правило**. Выпадающий список появляется после выбора единицы измерения и щелчка мыши по полю **Правило**.

9. Если правило содержит операторы (<, >, =), введите нужное числовое значение в поле **Значение**.

10. Если рефлексный тест назначается в результате выполнения нескольких правил, то в поле **Ор.** выберите из выпадающего списка оператор **И** или **ИЛИ**. Этот список становится доступным, только если выбрано два правила и более.

11. Выберите в левой колонке **Доступные** тест(ы), который должен быть выполнен в соответствии с правилом, и перенесите в правую колонку **Выбранные** с помощью стрелки

12. Сохраните новое правило кнопкой

11.8. Безопасность

Доступ в систему

Пользовательский интерфейс анализатора ACL TOP 750 имеет 4 уровня доступа в систему, перечисленных ниже в порядке от самого высокого до самого низкого (и для IL

тестов и материалов, прописанных в программном обеспечении, и для не-IL тестов/материалов):

- Администратор
- Супервайзер
- Старший оператор
- Оператор

Настройка доступа в систему включает 3 этапа. Вы должны:

1. Определить действия, которые позволено выполнять на каждом из уровней
2. Создать соответствующее окно прав доступа
3. Ввести в программу системы пользователей с их правами доступа



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Мы рекомендуем возможность выполнения ряда важных операций (например, введение МИЧ, значений калибратора, и пр.) закрепить за уровнем Супервайзер или Администратор.
- Только Администратор имеет доступ к диагностике системы (меню **Диагностика**)
- Вы не можете изменить или удалить заданные в системе уровни пользователей

Список пользователей системы

Список пользователей представляет сводную информацию о пользователях, уже зарегистрированных в системе. Информация только для чтения.

Чтобы открыть **Список пользователей системы**:

- Выберите **Настройки → Безопасность → Список пользователей системы**

Вы можете добавить нового пользователя, удалить пользователя или внести изменения в профиль существующего пользователя, пользуясь соответствующими кнопками-иконками.

11.9. Создание формы отчета

Формирование отчетов

Чтобы создать форму отчета:

Выберите **Настройки → Отчеты**



ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы напечатать результаты анализов пациентов или калибровку, необходимо прежде эти результаты утвердить (подтвердить правильность). См. главу «Просмотр результатов тестов», где описано, как утвердить результаты пациентов, и главу «Оценка и подтверждение результатов калибровки» об утверждении результатов калибровки. Если результаты пациента не утверждены, при выводе их на печать на экране появится сообщение «Нет утвержденных результатов для данного образца»

Экран формирования отчета содержит несколько вкладок:

- Название лаборатории

- Демографические данные
- Нижний колонтитул
- Настройка автоматической печати

Вкладка заголовка отчета лаборатории

Вкладка заголовка отчета лаборатории выглядит следующим образом:

Конфигурация отчета

Общая конфигурац... Заведующий лабораторией Демография Ник, колонтитул Настройки автопеча... Настройки с

Название поля	Значение поля	Название поля	Значение поля
Instrument Model	ACL TOP 550 CTS		
Serial Number	17110698		

Выравнивание

☒ Слева ☐ По центру ☐ Справа

OK Отмена

Эта вкладка обычно используется для введения названия лаборатории, выполнившей анализ.

Заголовок можно расположить на отчете посередине, в левом или правом верхнем углу.

Если что-либо введено в поле **Название поля**, то в поле **Значение поля** тоже должно быть что-то введено. Например, чтобы ввести в отчет название вашей лаборатории, кликните первую пустую ячейку столбца **Название поля**, и впишите туда: "**Название лаборатории**", затем кликните справа ячейку столбца **Значение поля** и впишите туда название вашей лаборатории. В ячейке можно разместить 15 знаков. Текст, который вы введете, будет появляться наверху каждого отчета.

Если вы оставите пару ячеек **Название поля** и **Значение поля** пустыми, в этом месте отчета будет пустая строка. Общее количество строк в заголовке отчета не должно превышать 20, включая пустые строки. Вы не обязаны создавать заголовок – это делается по желанию. Все неиспользованные поля **Название поля** / **Значение поля** после последней введенной пары не используются и не образуют строк в отчете.

Вы можете сортировать колонки в любом порядке кликом мыши по заголовку столбца. Рядом с названием столбца есть треугольник, который показывает направление текущей сортировки.

Вкладка демографических данных

Вкладка демографических данных **Демография** выглядит следующим образом:

Конфигурация отчета

Общая конфигурац... | Заведующей лаборатори... | **Демография** | Ник. колонтитул | Настройки аэтопеча... | Настройки с...

Отчет по пациенту

☒ Имя

☒ Фамилия

☒ Пол

☒ Дата рождения

☒ № карты

☒ Отправитель

Имя пробы

Дата назначения

Отчет по пробе

☒ Имя

☒ Фамилия

Имя пробы

Пол пробы

№ даты пробы

Имя пациента

ОК

Отмена

Вы можете выбрать ту информацию о пациенте, которая будет представлена в отчете.

Нижний колонтитул

Вкладка нижнего колонтитула выглядит следующим образом:

The screenshot shows a window titled 'Конфигурация отчета' (Report Configuration) with several tabs: 'Общая конфигурац...', 'Заведующий лаборатори...', 'Демография', 'Ниж. колонтитул' (selected), 'Настройки автопеча...', and 'Настройки с...'. The 'Ниж. колонтитул' tab contains a table for defining footer fields.

Название поля	Значение поля	Название поля	Значение поля

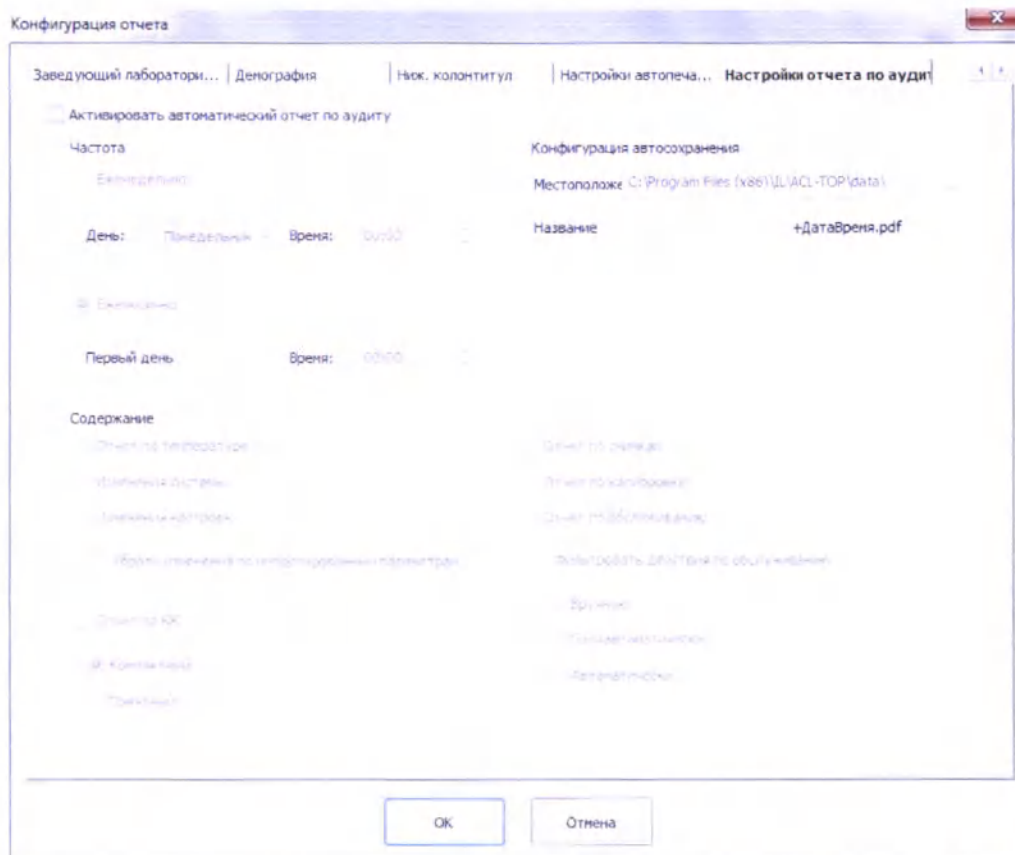
Below the table, there are alignment options: 'Выравнивание' (Alignment) with radio buttons for 'Слева' (Left), 'По центру' (Center), and 'Справа' (Right). The 'Слева' option is selected. A note below states: 'Включено только в отчет по пациенту.' (Included only in the patient report).

At the bottom of the window are 'ОК' and 'Отмена' (Cancel) buttons.

Ввод здесь осуществляется точно так же, как и в заголовке отчета, только введенная информация будет располагаться внизу печатного отчета.

Настройка автоматической печати

Вкладка настройки автоматической печати выглядит следующим образом:



Вы можете задать автоматический вывод на печать образцов пациентов по пациенту, тесту или штативу; отчеты будут печататься:

- По мере завершения анализа заданного вами количества образцов или тестов, или
- После завершения анализа всех проб с данного штатива для образцов, или
- По истечении заданного вами промежутка времени

Во время контролируемой остановки анализатора или в когда анализатор находится в нерабочем состоянии, печать производиться не будет.

Автоматически отчет по образцу будет печататься только в том случае, если появляются результаты, которые ранее не распечатывались. В этом случае будет печататься отчет со всеми выполненными для этого образца тестами. Если все результаты для образца уже были распечатаны, автоматически отчет об этом образце на печать выводиться не будет.

Если выбрана автоматическая печать по тесту, будут печататься результаты тестов завершающихся, но ранее не печатавшихся. Тесты, которые завершены и уже распечатаны, автоматически выводиться на печать не будут.

Если выбрана автоматическая печать штатива образцов, все запрограммированные тесты выбранного(ых) типа(ов) будут распечатаны, когда статус штатива поменяется с «В работе» на «Присутствует» или «Пустой».



ПРИМЕЧАНИЕ: Если автоматическая печать выбрана для образцов, то печать отчета каждого индивидуального образца или теста (в зависимости от выбора) будет выполняться на отдельном листе бумаги.

11.10. Конфигурация экрана

Можно настроить конфигурацию окна базы данных **Список проб**, Окна задания тестов и Окна задания материалов.

Выберите **Настройки** → **Дисплей** и затем одно из окон:

- Настройки списка проб
- Окно задания тестов
- Окно задания реактивов)

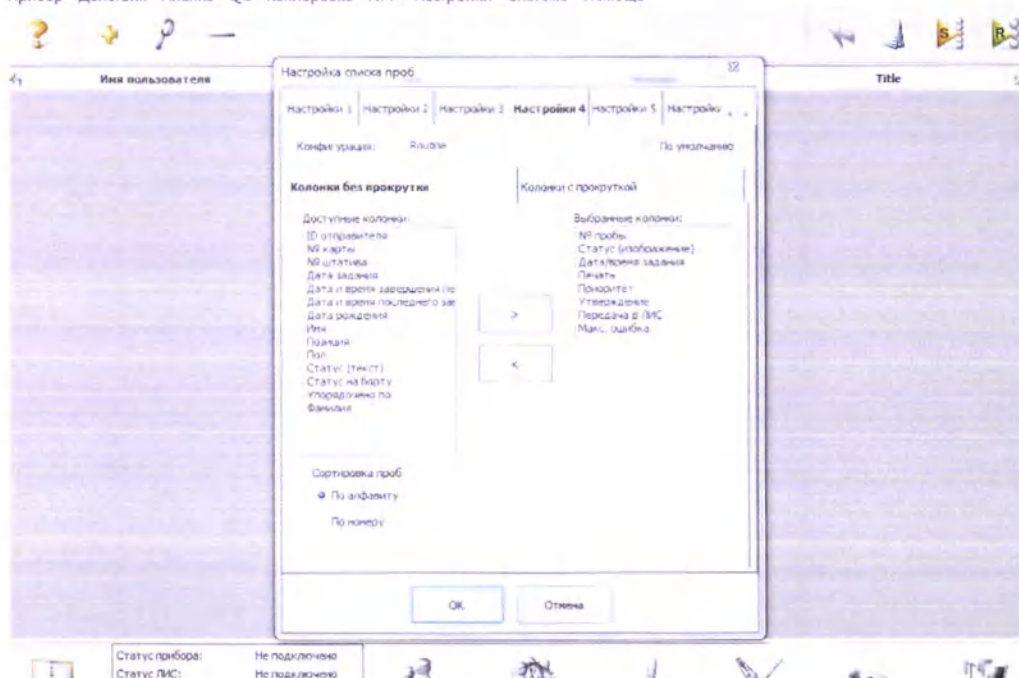
Настройка вида окна базы данных

Чтобы настроить вид окна базы данных:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Настройки списка проб** → **Настройка**.

Откроется окно **Настройки списка проб**

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь



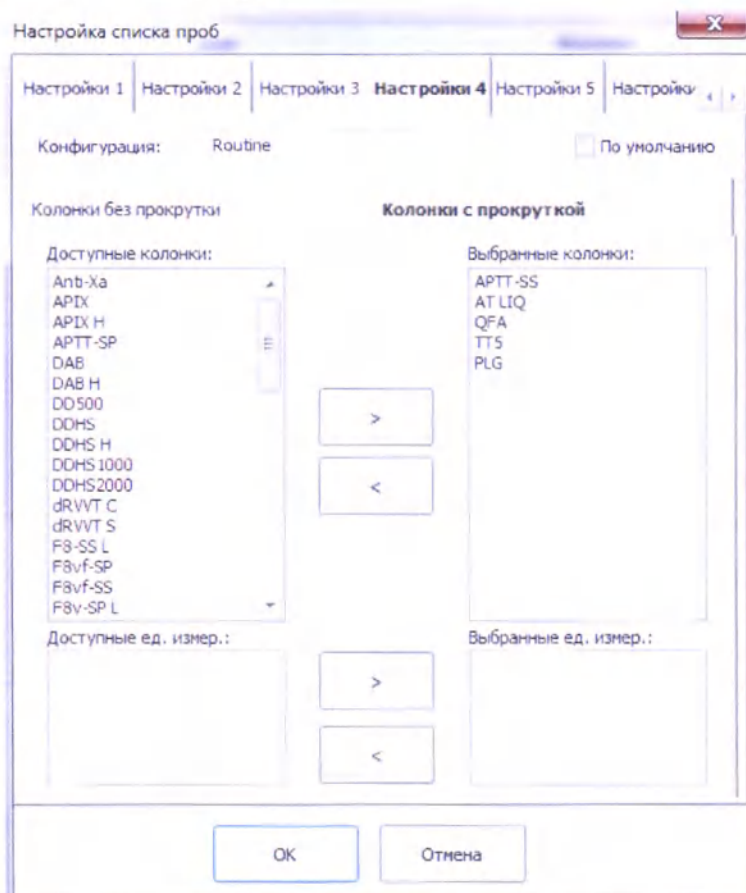
По умолчанию на экране присутствует два вида столбцов данных для каждого набора настроек: неподвижные и сдвигаемые (полосой прокрутки)

К неподвижным вы можете добавить дополнительные столбцы, выделяя нужные в окошке **Доступные колонки** и перенося их стрелочкой между окошками в **Выбранные колонки**. Или их можно перетащить из окошка в окошко курсором мыши. Вы можете использовать клавишу <Ctrl> и клик мыши, чтобы выбрать несколько столбцов или клавишу <Shift> и клик мыши, чтобы выбрать ряд смежных столбцов. Внутри окошка **Выбранные колонки** вы можете изменять порядок размещения столбцов, перетаскивая названия вверх или вниз.

Двойной щелчок мыши по названию столбца копирует его в окно напротив.

Вы можете выбрать алфавитную или цифровую сортировку ID образцов, отметив соответствующую опцию на экране.

Вторая вкладка окна настройки вида базы данных содержит перечень столбцов, сдвигаемых прокруткой:



Во вкладке прокручиваемых столбцов находятся названия тестов и единицы измерений. Здесь выбирается результаты каких тестов, в каких единицах измерения и в каком порядке будут представлены в окне базы данных.

Обратите внимание на запись **“Настройки 1”** в поле **Конфигурация** в верхней части диалогового окна. Это означает, что когда оператор выберет в меню **Конфигурация** название **“Настройки 1”**, то появится конфигурация тестов, созданная и сохраненная под этим названием.

Вы можете, если хотите, поменять название конфигурации в поле **Конфигурация**. Например, вы можете поменять название **“Настройки 1”** на **“Профиль 1”**. Это название **“Профиль 1”** появится в заголовке вкладки, где сейчас вы видите **“Настройки 1”**.

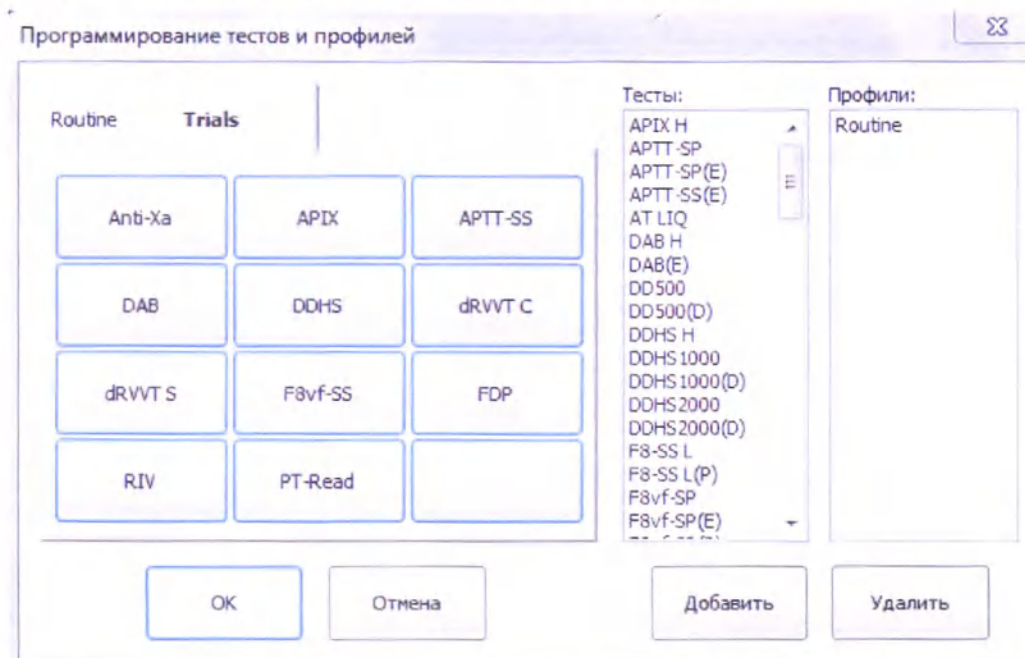
Можно создать и присвоить название 8 конфигурациям тестов. По умолчанию названия конфигураций будут от **Настройки 1** до **Настройки 8**.

Каждый пользователь может в дальнейшем переставлять столбцы, как ему удобно. Вы можете в любой момент переключать одну конфигурации на другую.

Окно программирования тестов

Чтобы сформировать содержание окна программирования тестов и профилей:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Настройка списка тестов**. Откроется окно **Программирование тестов и профилей**.



В этом окне можно добавить или убрать тесты, назначаемые для позиции в штативе для образцов.

При первом открытии кнопки этого окна пустые. С помощью кнопки **Добавить** вы можете создать до 30 вкладок. Введите название вкладки (до 16 знаков) в окне **Задание названия таблицы** и нажмите ОК. Нельзя оставлять название вкладки пустым или дублировать название. Добавленная вкладка имеет пустые кнопки, и эта новая вкладка оказывается в фокусе. Каждая вкладка содержит максимум 12 тестов. Вы можете перемещать вкладки перетаскивая их на другое место. Удалить активную вкладку можно с помощью кнопки **Удалить**.

Добавьте тесты и/или профили к кнопкам вкладки, чтобы можно было назначать их в окне деталей образца **Информация о пробе**. Наведите курсор на тест или профиль в списке **Тесты** или **Профили** и перетащите его на кнопку. Вы можете поменять кнопку для теста или профиля, сначала перетаскив название теста/профиля обратно в список **Тесты/Профили**, а потом перетаскив его на нужную кнопку. Удаляется тест или профиль перетаскиванием названия обратно в соответствующий список.

Названия тестов и профилей в разных вкладках могут повторяться.

Когда вы закончите настройку окна программирования тестов/профилей, нажмите кнопку **ОК**, чтобы сохранить изменения.

Окно программирования материалов

Чтобы сформировать содержание окна программирования материалов:

- Выберите **Настройки** → **Дисплей** → **Окно задания реактивов**. Откроется окно **Настройка окна задания реагентов**.



В этом окне можно добавить или удалить материалы, используемые в анализе образцов, контроле качества, калибровке и т.д. из окна программирования материалов.

Сформируйте это окно аналогично окну программирования тестов, используя список доступных материалов **Доступные реагенты**.

12. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

12.1. Материалы

12.1.1. Идентификация материалов

Успешность автоматического определения штрих-кода (ID материала) зависит от правильного расположения флакона со штрих-кодом в штативе для реагентов. Этикетка со штрих-кодом должна быть видна через щель штатива.

Активным материалом будет называться материал, поставленный на борт и необходимый для выполнения начатого (ACTIVE) теста.

Существует два способа идентификации материала на борту анализатора:

- Автоматический и
- Ручной

Автоматическая идентификация материала

Анализатор ACL TOP 750 с помощью считывателя штрих-кода автоматически идентифицирует материалы с линейными и двумерными штрих-кодами.

- **Линейные штрих-коды:** Штатив для реагентов с флаконами, имеющими линейные штрих-коды, вставляется анализатор, встроенный лазерный штрих-код считыватель считывает штрих-коды с флаконов с реагентами, анализатор ищет в базе данных по материалам соответствие со считанной информацией, и, если находит, отображает информацию на экране (например, название материала, тип, номер лота, срок годности, стабильность и т.д.).
- **Двухмерные штрих-коды:** для считывания этих штрих-кодов используется внешний 2D считыватель штрих-кода. Анализатор ищет в материальной базе данных соответствие со считанной информацией, и, если находит, отображает информацию на экране (например, название материала, тип, номер лота, срок годности, стабильность и т.д.).

Если анализатор не нашел в своей базе соответствующей информации, необходимо ввести характеристики материала в память анализатора, прежде чем использовать данный реагент в работе.

Чтобы использовать автоматическую идентификацию материала, вставьте штатив с реагентами, помеченными линейными штрих-кодами, в анализатор, или сканируйте двухмерные штрих-коды с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода. Если считывание штрих-кодов активировано, то при вставлении штрих-кодированных материалов в соответствующих штативах для реагентов в анализатор или сканировании их внешним 2D считывателем штрих-кода, ручная идентификация этих материалов отключается. Однако, если штрих-код не считывается, не соответствует информации о материале в базе данных анализатора или не поддается использованию по какой-либо другой причине, можно идентифицировать материал вручную.

Линейный штрих-код считыватель встроен в ACL TOP 750 и конфигурация его работы задана в настройках.

Внешний 2D считыватель штрих-кода является внешним ручным устройством. Для реагентов, которым требуется присвоение значений при внесении их в память анализатора (реагенты для ПВ, калибраторы и контроли), в настоящее время на упаковках указаны двухмерные штрих-коды. Это сделано для того, чтобы при считывании штрих-кода переносить в анализатор и информацию о лоте и одновременно лот-специфичную информацию и присвоенные значения, такие как МИЧ для реагентов и значения аналитов для калибраторов и контролей QC.

Идентификация материалов вручную

Для программирования штатива, не поставленного на борт анализатора, можно воспользоваться виртуальным штативом без идентификатора на экране компьютера. Информация будет сохраняться на нем до тех пор, пока вы не выйдете из приложения. Если вставить в анализатор штатив, то информация автоматически перейдет на этот штатив и будет удалена с виртуального штатива.

Чтобы вручную идентифицировать материал в штативе, выполните одну из следующих процедур:

Виртуальный штатив:

1. Выберите Анализ → Реагенты
2. Дважды кликните позицию на виртуальном штативе для реагентов (изображение штатива расположен на экране слева), чтобы открыть окно деталей штатива

3. Выберите позицию, где расположен материал
4. Нажмите иконку добавления/удаления материала  или дважды кликните эллипс рядом с полем названия материала (**Название реагента**) и выберите нужный материал в окне материалов
5. Нажмите иконку вставки штатива  на панели инструментов
6. Вставьте штатив для реагентов в анализатор

Вставленный штатив

1. Вставьте штатив с реагентами, которые хотите идентифицировать вручную (без штрих-кодов), в анализатор. Система выдаст предупреждение.
2. Войдите в окно реагентов (разбавителей или реагентов), дважды кликните штатив с неидентифицированным материалом (он представлен на экране со знаком вопроса), чтобы открыть окно деталей штатива.
3. Выберите позицию, где расположен материал
4. Нажмите иконку добавления/удаления материала  и выберите нужный материал в окне материалов



ПРИМЕЧАНИЕ: Если материал уже используется, то его ручная идентификация будет отключена до тех пор, пока штатив с материалом не вынут из анализатора

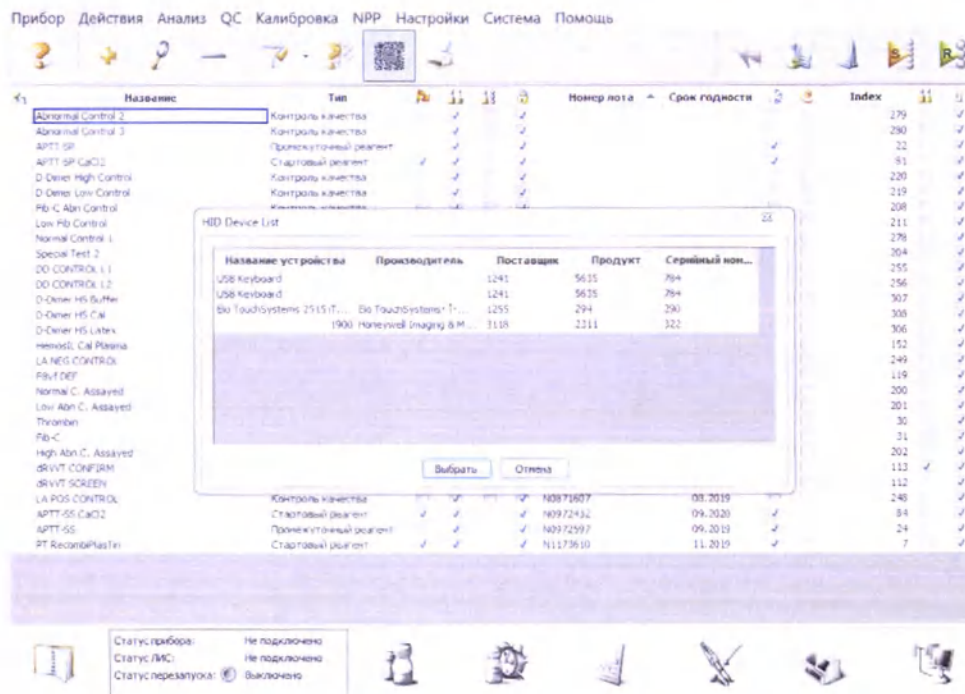
12.1.2. Внешний 2D считыватель штрих-кода

Для реагентов, имеющих лот-специфические значения (реагенты для ПВ, калибраторы и контроли), в настоящее время на упаковках указаны двухмерные штрих-коды, облегчающие внесение информации в компьютер системы. При считывании штрих-кода в анализатор переносится и информация о лоте и одновременно лот-специфичная информация, такая как МИЧ для реагентов и значения аналитов для калибраторов и контролей QC.

Настройка внешнего 2D считывателя штрих-кода:

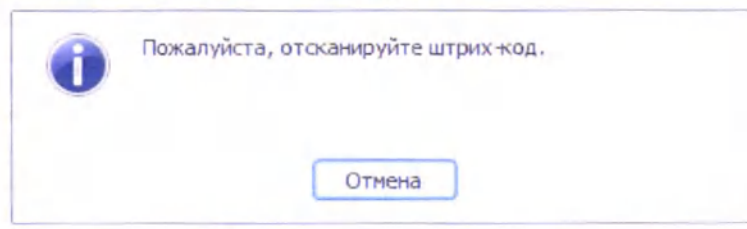
Чтобы настроить работу внешнего 2D считывателя штрих-кода, вставьте в компьютер диск с программой настройки (Plug and Play Program Guide), поставляемый вместе со считывателем и следуйте указаниям на экране.

Чтобы воспользоваться считывателем, нажмите иконку считывателя  на панели инструментов окна **Настройки - Реагенты**, затем выберите устройство из списка: 1900 Honeywell Imaging.



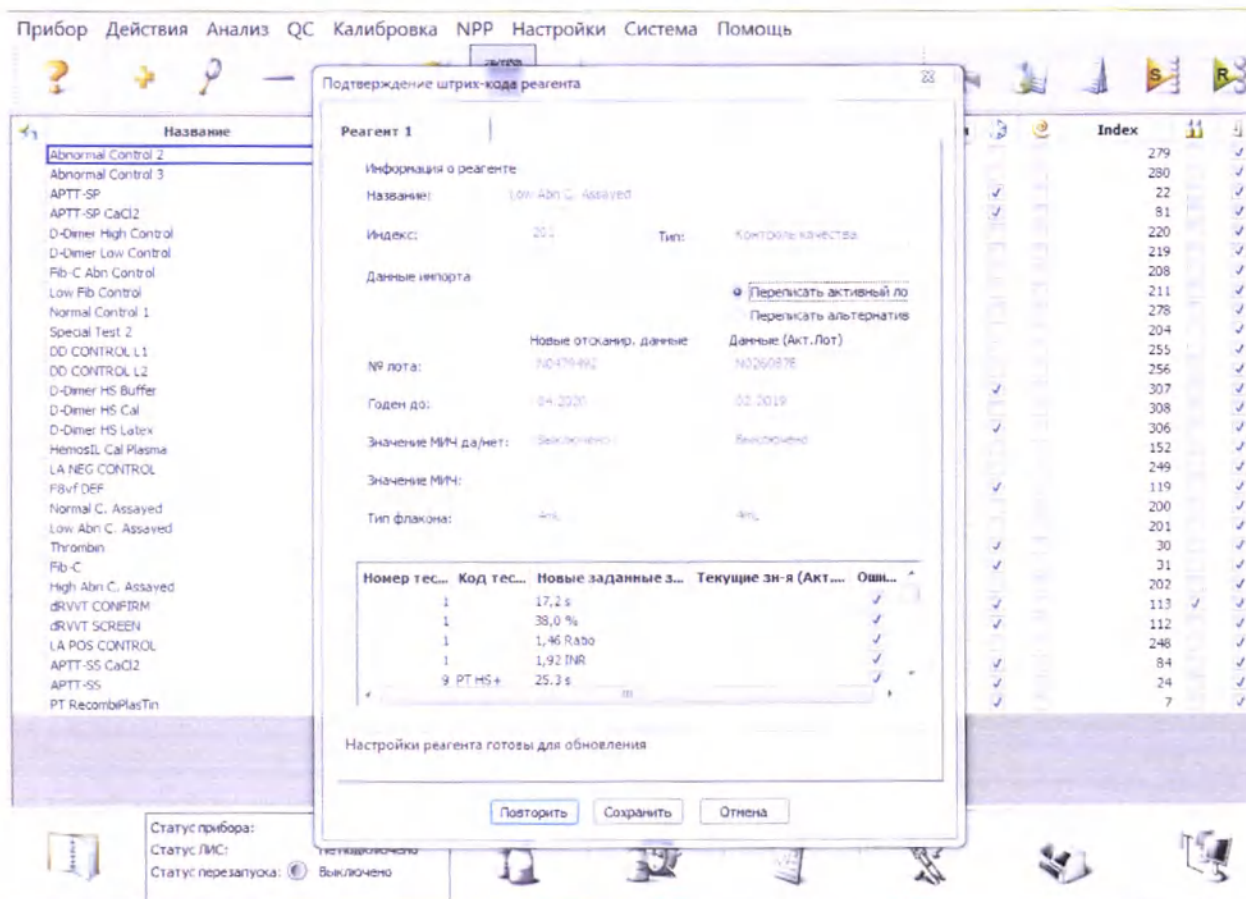
Появится сообщение «Пожалуйста, отсканируйте штрих-код».

Устройство считывания штрих-кодов: 1900



После успешного сканирования штрих-кода реагента с упаковки, вся считанная информация появится на экране, включая:

- Имя
- Индекс
- Тип
- Каталожный номер



На экране импорта данных вся сканированная информация представлена дважды, сначала новые полученные данные, затем для сравнения значения, которые уже есть в системе. Отображаются следующие поля:

- номер лота
- срок годности
- МИЧ отключен/включен
- значение МИЧ
- тип флакона
- сообщение о состоянии

Столбец Ошибки содержит пометки о возможной дополнительной информации. Кликните соответствующее окошко, чтобы получить информацию. Ошибка вовсе не означает наличия проблемы; в приведенном выше примере ошибка указывает на то, что импортируемое значение имеет единицу измерения, не заданную для данного конкретного теста в данной конкретной системе. Это скорее уведомление, нежели проблема.

Статусное сообщение или сообщение о состоянии показано для каждого материала. Если вся сканированная информация пригодна для импорта, активируется кнопка сохранения **Сохранить**.

Обычно для всех материалов на экране показаны все поля информации. Пустые поля, говорят о том, что информация неизвестна, не имеет соответствия или не применима.

Считанная информация для любого материала сравнивается с информацией об активном лоте. Вы можете оставить в анализаторе новые полученные из штрих-кода параметры материала, сохранив их кнопкой **Сохранить**. После сохранения содержимое окна характеристик материала обновляется. Новые значения не заменяют активного лота при сохранении данных из штрих-кода. Вы по-прежнему должны выполнять калибровки, валидацию и т.д.

Повторить – повторить попытку. После того как штрих-код был считан и информация отразилась на экране, вы можете ее игнорировать и повторить считывание еще раз. Информация на экране при этом исчезнет и считывание штрих-кода будет запущено заново.

Отмена – Отменить – Вы можете отменить операцию считывания штрих-кода в любой момент, и до того, как считывание закончено, и когда данные считаны и представлены на экране.

12.1.3. Реакционные кюветы

В одну упаковку входит 400 кювет (10 блоков по 10 стрипов по 4 кюветы в каждом). Инструкция по вскрытию упаковки и загрузке кювет в анализатор напечатана наверху упаковочной коробки. В приемник кювет можно загрузить до 20 блоков, т.е. суммарно до 800 кювет одновременно. Дозагрузку кювет можно произвести в любое время, независимо от статуса анализатора.

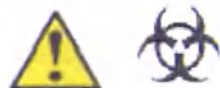
ACL TOP 750 автоматически определяет наличие кювет. Если кювет в приемнике мало (3 блоки (120 кювет) или меньше), на экран выводится предупреждающее сообщение, и если в приемнике кювет не осталось, появляется сообщение об ошибке.

Когда появляется предупреждение, индикатор загрузчика кювет на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора также становится желтым, и желтый восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке, посвященной материалам.

Когда в приемнике кювет не остается, это состояние ошибки, анализатор прекращает работу с новыми образцами и выполняет контролируемую остановку. Светодиодный индикатор приемника кювет становится красным. Красный восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке материалов.

Сигнальная кнопка материалов  и сообщение на экране информируют оператора о том, что в анализаторе больше не осталось кювет.

Добавление кювет в приемник и выход после этого из контролируемой остановки позволит продолжить выполнение тестов.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.*

Реагент для промывания

Реагент для промывания используется для ополаскивания дозатора во время работы. Он поставляется в 4х-литровых бутылках, которые устанавливаются на анализатор с правой

стороны. По трубке промывочный раствор самотеком поступает из бутылки в анализатор. ACL TOP 750 имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем промывочного раствора. Датчик передает предупреждающий сигнал, когда объем жидкости в бутылки падает ниже 1000 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылки остается меньше 600 мл.

Когда появляется предупреждение, индикатор реагента для промывания (Rinse Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым. Когда наступает состояние ошибки индикатор реагента для промывания (Rinse Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается красным. Желтый восклицательный знак на сигнальной кнопке материалов, сообщает о наличии предупреждения, красный восклицательный знак сообщает об ошибке.

Когда анализатор оказывается в состоянии ошибки, он прекращает брать в работу новые образцы и выполняет контролируемую остановку. Если уровень промывочного раствора падает ниже 100 мл анализатор выполняет экстренную остановку.



ВНИМАНИЕ: *Замену бутылки с реагентом для промывания нельзя производить, когда анализатор находится в рабочем состоянии или остановлен в рабочем режиме. Удаление из анализатора бутылки с реагентом для промывания во время работы приведет к экстренной остановке анализатора.*



ВНИМАНИЕ: *Не доливайте реагент для промывания в бутылку на борту. Если для доливания реагента для промывания сифон вытягивается из бутылки, в него может попасть пузырь воздуха, а последующего цикла промывки, чтобы удалить пузырь из транспортной магистрали, выполнено не будет.*

Чтобы поменять реагент для промывания:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой бутылки.
2. Удалите и выбросьте фольгу, закрывающую горлышко.
3. Снимите крышку с трубкой со старой бутылки, уберите бутылку
4. Прикрутите старую крышку на новую бутылку
5. Поставьте новую бутылку на место на анализатор
6. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.

После того как установлена новая бутылка с реагентом для промывания, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.



ВНИМАНИЕ: *В шаге 3 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 4 и 5 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если сифон на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутылки. Замените его новым комплектом с сифоном.*

12.1.4. Моющий раствор

Моющий раствор используется для очистки дозатора во время работы. Цикл очистки производится в соответствии с установками в параметрах тестов, или при заказе через окно обслуживания. Моющий раствор поставляется в 500 мл бутылках, которые устанавливаются на анализатор с правой стороны. По трубке от бутылки моющий раствор самотеком поступает в анализатор.

ACL TOP 750 имеет датчик, который автоматически определяет наличие и объем моющего раствора. Датчик передает предупреждающий сигнал, когда объем жидкости в бутылки падает ниже 75 мл и сообщает об ошибке, когда в бутылки остается меньше 25 мл.

Когда появляется предупреждение, индикатор моющего раствора (Clean Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей загорается желтым, и желтый восклицательный знак появляется на сигнальной кнопке, посвященной

материалам . Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора также становится желтым.

Когда наступает состояние ошибки, анализатор прекращает забирать в работу новые образцы, и останавливается в рабочем режиме. Индикатор моющего раствора (Clean Solution) на панели вспомогательных материалов в окне реагентов или в окне разбавителей становится красным, красный восклицательный знак появляется на

сигнальной кнопке материалов  и сообщение информирует оператора, что закончился моющий раствор. Кроме того, статусный индикатор на передней панели анализатора становится красным. Если моющего раствора вообще не обнаруживается в чашечке для очистителя, анализатор выполняет экстренную остановку.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор содержит соляную кислоту и требует осторожного обращения. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА МОЮЩЕГО РАСТВОРА С КОЖЕЙ ИЛИ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА! При переносе или смене бутылок с моющим раствором надевайте перчатки, очки и защищающую одежду.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор в анализаторе нельзя менять, когда анализатор находится в работе или в состоянии контролируемой остановки.

Чтобы поменять моющий раствор:

1. Открутите и выбросьте крышку с новой бутылки.
2. Снимите крышку с трубкой со старой бутылки, уберите бутылку
3. Прикрутите старую крышку на новую бутылку
4. Поставьте новую бутылку на место на анализатор
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.



ВНИМАНИЕ: В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения в трубки воздуха. Если

сооружение на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с бутылки. Замените его новым комплектом с сифоном.

После того как установлена новая бутылка с моющим раствором, анализатор определит это и выполнит автоматически цикл промывки, чтобы удалить пузырьки воздуха из транспортных линий промывки.



ВНИМАНИЕ: Если система обнаружит отсутствие моющего раствора в чашечке для очистителя (что может случиться, если попавший в соединительную трубку пузырь воздуха дойдет до чашечки), раздастся звуковой сигнал и произойдет экстренная остановка анализатора. Можно выполнить цикл промывки/ополаскивания для каждого дозатора, заказав процедуры в окне обслуживания, чтобы удалить пузыри из транспортных линий очистителя.

12.1.5. Система сливов

Система сливов включает в себя сливы моющего раствора и реагента для промывания, которые используются во время работы и в процедурах обслуживания и затем утилизируются. Использованные жидкости сбрасываются в специальные места на станциях мойки/очистки каждого из дозатора. Внутренние резервуары для сливов, которые находятся под станциями мойки/очистки, принимают сливы, пока не накопится достаточного количества, и датчик уровня не включит сливной насос, чтобы перекачать их в контейнер под емкость для жидких отходов.

Сливной насос опорожняет внутренние сливные резервуары по трубкам в контейнер под емкость для жидких отходов, который стоит под АМ. В этом контейнере нет датчика уровня, оператору необходимо отслеживать его уровень заполнения самостоятельно.

Чтобы поменять контейнер под емкость для жидких отходов:

1. Откройте крышку нового контейнера.
2. Снимите крышку с трубкой со старого контейнера
3. Прикрутите старую крышку на новый контейнер
4. Поставьте новый контейнер на место на анализатор
5. Осмотрите трубку на наличие больших пузырей, перегибов или петель и уберите их при необходимости.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- В шаге 2 к старой крышке присоединен сифон с трубкой. Шаги 3 и 4 можно менять местами, но рекомендованный порядок сводит к минимуму время нахождения сифона на воздухе и возможность проникновения воздуха в трубки. Если сифон на крышке ломается, удалите его, отсоединив трубки от анализатора и, затем, сняв крышку с контейнера. Замените его новым комплектом с сифоном.
- Если использовался раствор гипохлорита, ополосните контейнер дистиллированной водой.
- Не заливайте гипохлорит в пустой контейнер
- Убедитесь, что поплавок датчика уровня находится около стенки контейнера



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: системные сливы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера

12.1.6. Реагенты

Термином «реагенты» обозначают и реагенты, и дефицитные плазмы. Реагенты подразделяются на стартовые реагенты и промежуточные.

- Стартовым называется реагент, который при добавлении к образцу или реакционной смеси запускает реакцию в ячейке в зоне детекции ORU. Этот реагент всегда последним добавляется в реакционную ячейку-кювету
- Промежуточным называется реагент, взаимодействующий с определенными компонентами образца, но не запускающий реакцию

В штативы для реагентов можно ставить флаконы емкостью 15 мл и 20 мл, но с соответствующими адаптерами можно также использовать и флаконы на 4 мл и 10 мл.

Адаптеры под штативы для реагентов



Реагенты размещают в штативах для реагентов, и штативы вставляют в соответствующие позиции. Их можно также поставить в штатив для разбавителей D3. Если вы поставите флакон в неправильное место, на экране появится предупреждающее сообщение.

Предупреждающее сообщение появляется, когда уровень реагента в флаконе падает ниже заданного. Если обнаружено, что бутылка пуста, появится сообщение об ошибке. Если несколько флаконов одного реагента ставится на борт, то, когда уровень в первом флаконе становится 0, дозатор обращается ко второму флакону, потом к 3 и т.д. Из флаконов с 0 объемом попыток отбора реагента производиться не будет.

Калибраторы, ПНП

- Калибратором называется тип образца с известными значениями аналита, который используется для калибровки теста.
- ПНП (пул нормальной плазмы) называется тип образца, который используется для сравнения в качестве стандарта, обычно используется для расчета МНО и в расчетах тех результатов, где требуется нормализованное отношение.

Во время работы вы можете видеть какие материалы размещены на борту, и сколько их осталось по объему. Подробности смотрите в описании зоны разбавителей.

Когда уровень реагента в бутылочке падает ниже заданного, появляется предупреждающее сообщение. Если флакон пуст, появится сообщение об ошибке, и анализатор останавливается в рабочем режиме.

Калибраторы, ПНП можно поставить в штатив в чашечках для образцов. Однако при этом нельзя воспользоваться штрих-кодом и теряется возможность использовать функции слежения, такие как предупреждение о малом объеме, стабильность на борту, срок годности.

Если материал поставлен в зоне образцов и тип материала выбран **Калибратор|ПНП**, то соответствующий материал необходимо выбрать в выпадающем списке № пробы. Справа от поля № пробы три варианта выбора. По умолчанию стоит Калибратор. Если ваш материал не калибратор, выберите соответственно ПНП. Вам также необходимо выбрать, какой это лот активный или альтернативный.

Группировка **Калибратор|ПНП** позволяет одному и тому же материалу, заданному в списке материалов присваивать разный тип материала

12.1.7. Материалы для контроля качества

Материалы для контроля качества можно ставить в штатив для разбавителей в позицию D1 и D2 или в штативы для образцов в зоне образцов.

Если контрольные материалы вы ставите на борт в чашечках, то вы теряете возможность использовать функции слежения, такие как предупреждение о малом объеме, стабильность на борту, срок годности.

12.1.8. Образцы

Образец – это порция плазмы крови пациента. Образцом также может называться материал, на котором выполняется тест, и сюда входят калибраторы, контроли, ПНП материалы.

Образцы ставят в штативы для образцов, штативы затем вставляют в соответствующие позиции в зоне образцов. Можно использовать первичные пробирки и чашечки для образцов.



ВНИМАНИЕ: В качестве чашечек необходимо использовать чашечки для образцов производства IL объемом 2 мл. Использование других чашечек может привести к ошибкам аликвотирования и неправильным результатам.

Если пробирки снабжены штрих-кодами, то номера образцов № образца будут считаны и автоматически попадут в ACL TOP 750, если нет, то идентификаторы необходимо ввести вручную.

Пробирки без крышек адаптеры под штативы для образцов в открытых пробирках

Штативы для образцов не-CTS типа сконструированы для работы с чашечками и различными видами пробирок. Использование специальных адаптеров обеспечивает фиксацию пробирок в штативе во время отбора проб и увеличивает до максимума доступный для работы объем образца.

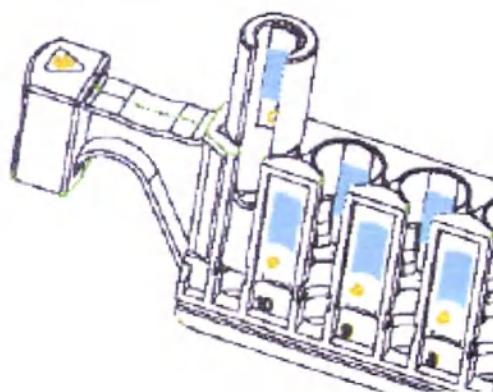
Если уровень жидкости в пробирке находится ниже уровня дна чашечки для образцов (это максимальная глубина, на которую может опуститься игла пробозаборника), то образец не сможет быть отобран.

Чтобы решить эту проблему, для ряда педиатрических и аликвотных пробирок, разработано 3 типа адаптеров для работы на базовой модели анализатора: адаптер для аликвотных пробирок, для педиатрических пробирок и для микро-пробирок. Аликвотный адаптер поднимает пробирку до уровня дна чашечки для образцов. Педиатрические пробирки поднимаются аналогично, но они, к тому же, меньшего диаметра, адаптер нужен также чтобы фиксировать в центре тонкие пробирки. Проверена их работа с пробирками 1,8 мл и 2,7 мл. Адаптер для микро-пробирок рассчитан на работу исключительно с микро-пробирками 1,3 мл фирмы Sarstedt.

Чтобы избежать ошибок аликвотирования, ошибок работы дозатора и загрязнения проб, важно выбирать для работы правильный адаптер.

Аликвотные адаптеры черного цвета, педиатрические – синие и адаптеры для микро-пробирок – зеленые для облегчения их идентификации.

Адаптер под штатив для образцов Адаптер в штативе



ПРИМЕЧАНИЕ: Список пробирок и адаптеров для CTS модели анализатора ACL TOP 750 приведен в соответствующей главе

Утвержденный список открытых пробирок для ACL TOP 750 (только в штативах для открытых пробирок)

Тип ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ТРЕБУЕМЫЙ АДАПТЕР	ПОЧЕМУ АДАПТЕР НУЖЕН
2.0 мл чашечка	IL P/N 55751-00	N/A	
1.8 мл педиатрический Vacutainer®	Becton Dickinson 366392	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) IL P/N 00028533500	Мала OD, мал объем заполнения
1.8 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363080	N/A	
1.8 мл Vacutainer	Becton Dickinson 368273	N/A	
2.7 мл педиатрический	Becton Dickinson	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок	Мала OD, мал объем

ACL TOP 750. Руководство по эксплуатации. Версия 2.

Vacutainer	366393	(набор 10 шт.) IL P N 00028533500	заполнения
2.7 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 365983	N A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 369714	N A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 366415	N A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 367714	N A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette 3*	Greiner Bio-One Vacuette 3 454321	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	мал объем заполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454327	N A	
5 мл Vacuette	Greiner Bio-One 454330	N A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454322	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	мал объем заполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454332	N A	
2.7 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454334	N A	
1.3 mL Micro Tube*	Sarstedt 41.1506.005	Micro Адаптеры для микропробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533700	Мал. OD, мал объем заполнения
2.9 mL S-Monovette ®	Sarstedt 04.1902.100	N A	
3 mL S-Monovette	Sarstedt 05.1165.100	N A	
5 mL S-Monovette	Sarstedt 05.1071.100	N A	
1.8 mL Venosafe ®	Terumo VF- 052SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	мал объем заполнения
2.7 mL Venosafe	Terumo VF- 053SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	мал объем заполнения
3.6 mL Venosafe	Terumo VF- 054SBCS07	N A	

1.8 мл Venoject II®	Terumo VP-C052K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
2.7 мл Venoject II®	Terumo VP-CW053K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
4.5 мл Venoject II®	Terumo VP-CW050K	N/A	
1.8 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0185, NP-CS0185	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
2.7 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0275, NP-CS0275	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Удерживает пробирку в штативе
3.6 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0365, NP-CS0365	N/A	
1.8 мл Sekisui пробирка	Sekisui SPM-U0502S	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
1.8 мл Sekisui пробирка	Sekisui ST-518SC	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Fisherbrand P/N 14-956 3D	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Corning® P/N 430662	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	мал объем заполнения



ВНИМАНИЕ: При работе с педиатрическими пробирками убедитесь, вставив их в штатив, что в них достаточно образца. При недостаточном количестве плазмы, пробозаборник может опуститься до эритроцитов, что может привести к забиванию иглы пробозаборника и потере точности результатов.



ВНИМАНИЕ: стеклянные пробирки, в силу их природы, могут разбиваться. Работайте с ними с повышенной осторожностью.

12.1.9. Разбавители

Разбавителем называется раствор, которую используют для разбавления и уменьшения концентрации другого раствора. Разбавитель для образца используется для снижения концентрации образцов; Разбавитель для реагентов – для снижения концентрации реагентов.

Разбавители для образцов ставятся в штатив для разбавителей D1 или D2 в зоне образцов; разбавители для реагентов – в штатив для разбавителей D3 или в штативы для реагентов R1 – R4 в зоне реагентов. Размещение разбавителей для образцов в зоне реагентов или разбавителей для реагентов в зоне образцов приведет к появлению предупреждающего сообщения.

Первые две позиции в штативе для разбавителей рассчитаны на 30 мл флаконы, но со специальными адаптерами туда можно поставить и 4мл, и 10мл, и 20мл флаконы. Для каждого типа маленьких флаконов существует свой адаптер, правильно располагающий флаконы в штативе и позволяющий считывать штрих-коды. От других адаптеров для флаконов адаптеры для Разбавителей отличаются красным цветом.

Адаптеры под штативы для разбавителей



на 4мл



на 10 мл



на 20 мл

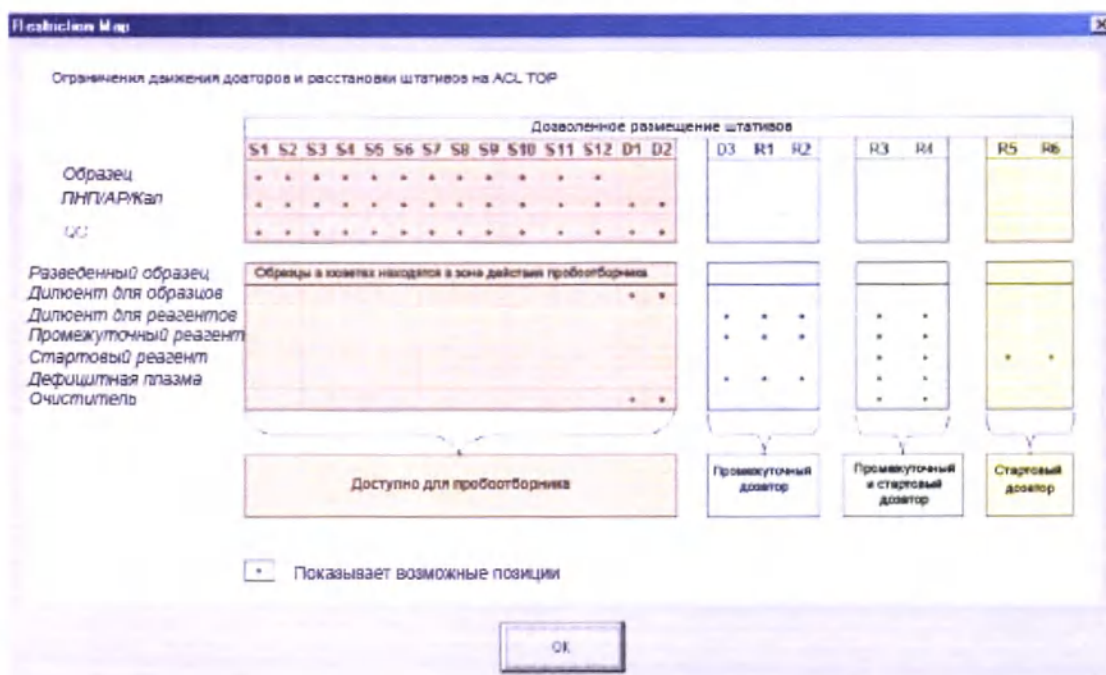
Если объем разбавителя падает ниже заданного, появляется сообщение об ошибке.

Загрузка штативов - схема расстановки

Схема расстановки показывает, какие материалы и в какие позиции каких штативов можно ставить. Она также показывает типы штативов и позиции для них в анализаторе.

Чтобы вывести на экран схему расстановки **Карта реагентов**:

Нажмите иконку схемы расстановки , или выберите в меню окон реагентов и разбавителей Действия → Обзор → Карта реагентов



Точка в клетке означает, что материал может быть поставлен в штатив в соответствующей позиции на борту анализатора. Например,

- Образцы пациентов можно ставить на любой штатив в S1 – S12.
- Калибратор может стоять в штативах для образцов в позиции S1 – S12 и в штативе для разбавителей в позициях D1 и D2.
- Разбавители для образца могут находиться только в штативах D1 и D2, разбавители для реагентов – в штативах в позициях D3 и R1 – R4.



ВНИМАНИЕ: Чистящие материалы для промежуточного и стартового дозаторов должны находиться в штативах в позициях R3 или R4.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вводите характеристики дилюента для образцов и выбираете опцию *Clean* (очистка) или *Rinse* (промывка), требующую использования несистемных очистителей, таких как *Clean B*, то очистители должны стоять в позициях D1 и D2.

Пробирки с образцами и флаконы с реагентами/разбавителями ставьте на борт аккуратно, не повреждая штрих-кодов и разворачивая этикетки со штрих-кодами наружу, чтобы они были видны для штрих-код считывателя.

Хотя штативы можно загружать в анализатор в любом порядке, существуют основные правила для оптимизации работы анализатора:

- Штативы с образцами загружаются слева направо (т.е. позиция S1 – первая).
- Штатив не обязательно заполнять полностью, чтобы перейти к загрузке следующего штатива



ВНИМАНИЕ: Если вы работаете на анализаторах модели CTS с 5 мл пробирками Monovette фирмы Sarstedt, то ставьте их отдельно от других пробирок. Ряды (позиции для штативов) справа и слева от штативов с высокими 5 мл пробирками должны быть пустыми. Не ставьте в штативы с 5 мл пробирками другие пробирки, которые ниже по высоте. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка пробозаборника не уперлась в высокую 5 мл пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл). Все остальные пробирки и чашечки можно ставить в штативы вперемежку.



ВНИМАНИЕ: Закрытые пробирки можно ставить только на CTS штативы, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только на обычные штативы для образцов.

Аккуратно по направляющим вставляйте штативы в позицию до конца. В противном случае штатив может не встать на место, и реагенты могут пролиться.

Зона образцов

Правая сторона АМ – это зона образцов, где размещаются образцы пациентов. Образцы загружаются на борт анализатора в штативах, проходя через штрих-код считыватель.

Зона образцов находится при комнатной температуре и сюда помещается 4 штатива по 10 образцов каждый.

Когда штатив находится в работе (во время отбора проб), он блокируется, и индикатор у соответствующей позиции штатива горит желтым. Когда штатив уже больше не используется, индикатор меняет цвет на зеленый и штатив освобождается.

На обычном штативе для базовой модели ACL TOP 750 могут стоять одновременно и открытые пробирки, и чашечки для образцов; закрытые пробирки ставятся только в штатив с меткой CTS (штатив с буквами CTS на передней панели) и только, если **включен** CTS режим.

Если CTS режим **отключен**, анализатор откажется принимать штативы для образцов под закрытые пробирки и штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт. При отключенном CTS режиме анализатор будет принимать открытые пробирки и чашечки для образцов только в обычных штативах для открытых пробирок.

Адаптеры под штативы для образцов, которые используются в для CTS модели, приведены ниже в разделе «Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов»

Чтобы вывести на экран зону образцов **Пробы:**

- Выберите на панели инструментов иконку зоны образцов
- Вы можете выйти сюда же через меню **Анализ → Пробы**

Используйте это окно для назначения тестов образцам.

Окно зоны образцов имеет следующую панель инструментов:



С их помощью можно сделать следующее:

 Иконка выполнения тестов запускает рабочую сессию. Эта иконка неактивна, если рабочая сессия уже идет или анализатор находится в каком-либо статусе, кроме **Готов**. Вы можете начать работу и через меню: **Действия** → **Схема** → **Запуск тестов**. Эта иконка есть и на экране деталей штатива образцов **Настройки штатива**.

 Вы можете добавить или выполнить тесты в любой момент во время работы анализатора. Иконка возможности выполнения открывает таблицу возможности выполнения теста **Необходимые реагенты**, которая имеет две вкладки: таблицу возможности выполнения теста и возможности выполнения контроля качества QC. Таблица возможности выполнения теста показывает с помощью галочек, все ли готово в анализаторе для выполнения заданного вами теста. Красный X указывает, что тест не может быть выполнен.

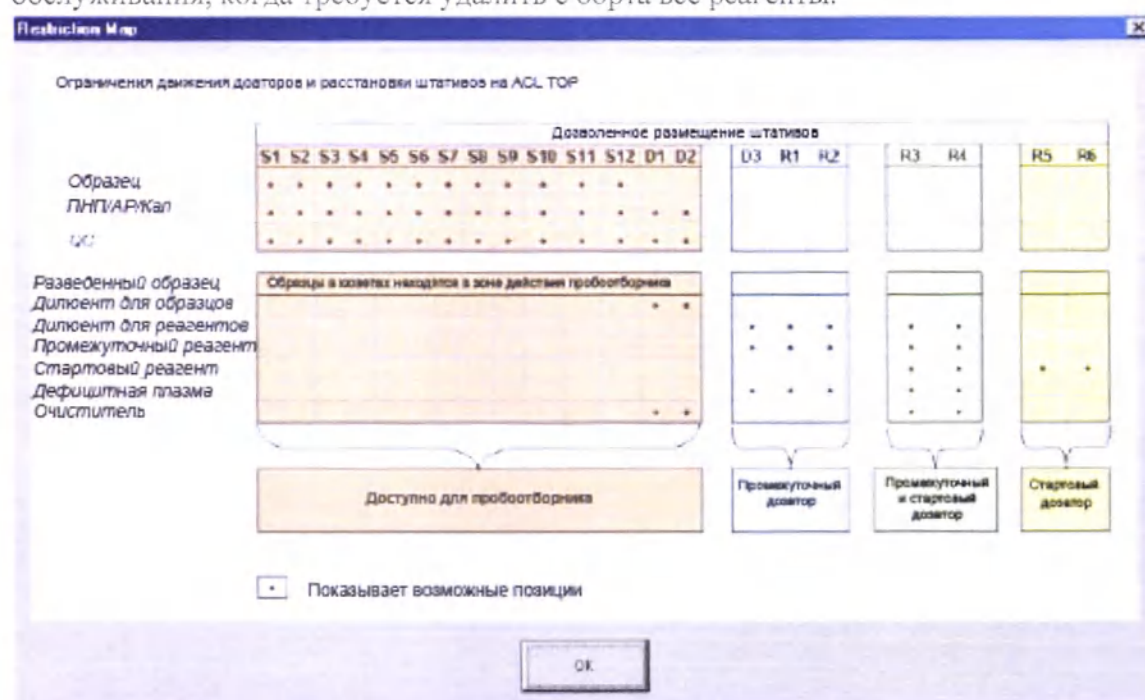
Таблица возможности выполнения контроля качества показывает, могут ли быть выполнены, заданные вами тесты контроля качества.

Справа от иконки возможности выполнения находится иконка схемы расстановки материалов .

 Иконка деталей штатива открывает детальную информацию о выбранном штативе

 Иконка возвращения считывателя штрих-кодов в исходное положение

 Иконка печати отчетов по статусу вставленных штативов, в которых находится хотя бы один реагент и по статусу этих реагентов. Используется, например, при выполнении обслуживания, когда требуется удалить с борта все реагенты.



Эта таблица показывает какие типы материалов в какие позиции можно ставить на борт анализатора. Например, Разбавитель для образцов можно ставить только в позиции D1, D2, а промежуточные реагенты можно ставить в позиции D3 и R1 – R4.

Панель навигации зоны образцов имеет следующие инструменты:

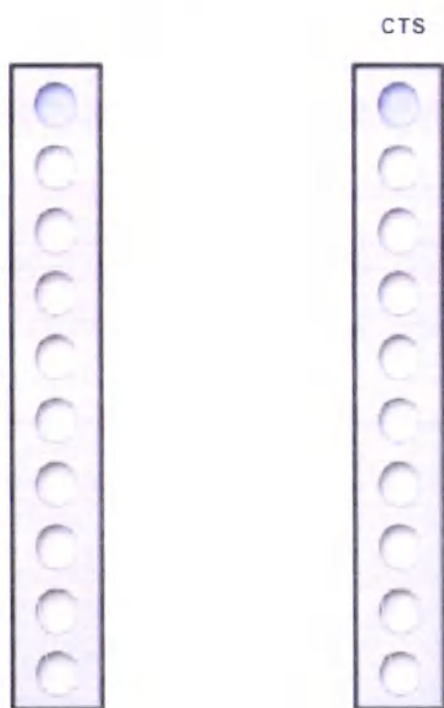
-  возврат на предыдущий экран
-  отображение списка образцов базы данных
-  вывод на экран зоны реагентов
-  вывод на экран зоны разбавителей

На экране зоны реагентов или разбавителей рядом появляется иконка возврата в зону образцов 

Карта реагентов и дилуентов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия → Обзор → Карта реагентов и дилуентов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

12.1.10. Штативы

Обычный штатив базовой модели TOP изображен слева. Штатив для образцов под закрытые пробирки /штатив ACL CTS для пробирок Саршtedт– справа.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Образец # 1 находится наверху, # 10 – внизу
- В штативе для образцов кроме пробирок с образцами могут стоять чашечки с калибраторами, контролями или образцами пациентов.

- Круги на изображении штатива обозначают 10 позиций в штативе для образцов. Круги окрашены в разные цвета, так чтобы по цветной кодировке можно было сразу определить статус образца.
- Если курсор мыши задержат на кружочке, появится ID образца.
- Если один раз кликнуть образец, появится информация об образце: ID образца, назначенные тесты и время до завершения текущего теста.

Штатив, изображенный в окне зоны образцов далеко слева, – особенный. Он представляет собой виртуальный штатив для образцов, тот, который на столе и еще не вставлен в соответствующую позицию анализатора. Этот виртуальный штатив позволяет предварительно запрограммировать образцы в штативе до его вставления в анализатор. Конечно, вы можете запрограммировать штатив с образцами и после того, как вставите его в анализатор. Но во многих случаях лучше это делать заранее.

Панель управления штативами для образцов

Внизу зоны образцов на экране находится панель управления штативами. Каждая позиция имеет короткое название от S1 до S12



С помощью любой из кнопок доступа можно вставить либо вытащить штатив из соответствующей позиции в анализаторе. Функционально эти кнопки идентичны физическим кнопкам на анализаторе. Нажимая на физическую кнопку, кликая или прикасаясь к виртуальной на экране, вы приводите в движение штрих-код считыватель, который передвигается к выбранной позиции, позволяя вставить штатив.

Под каждой кнопкой, обозначающей позицию, есть индикатор.

- Серый – в этой позиции нет штатива
- Зеленый – штатив есть, и он в данный момент не используется. Его можно достать
- Оранжевый – штатив используется, его нельзя вытащить.

Индикатор штрих-код считывателя

Непосредственно над панелью управления штативами расположен индикатор нахождения штрих-код считывателя:



Когда штрих-код считыватель движется, его движение отражается на экране. Когда вы нажимаете кнопку с номером позиции штатива, индикатор штрих-код считывателя появляется над этой кнопкой, как только штрих-код считыватель окажется около выбранной позиции.

Штативы на борту

Вы можете получить доступ к штативу на борту, нажав физическую кнопку около соответствующей позиции или виртуальную на экране компьютера. Индикатор штрих-код считывателя на экране и сам штрих-код считыватель переместятся к соответствующей позиции. Поскольку выбранный штатив находится на борту анализатора, то он отражается и на экране компьютера.



ПРИМЕЧАНИЕ: Символ белой машинки скорой помощи обозначает срочный STAT образец.

Если позиция в штативе для образцов помечена вопросительным знаком, это означает, что здесь находится неидентифицированный образец. Это происходит в том случае, если на пробирке (чашечке) нет штрих-кода и образец не был запрограммирован заранее вручную.

12.2. Отбор проб из закрытых пробирок



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Опасность укола. Не вставляйте руки внутрь анализатора во время движения пробозаборника.

Пробозаборник для отбора образца из закрытой пробирки (CTS – Closed Tube Sampling) – это специально разработанный узел, состоящий из прокалывателя и иглы дозатора, которая расположена внутри прокалывателя. Рука пробозаборника снабжена прижимной стойкой для фиксации и удержания пробирки с образцом таким образом, чтобы позволить прокалывателю проткнуть крышку пробирки. После того, как прокалыватель проникает внутрь, он остается в крышке пробирки достаточно долго, чтобы игла дозатора опустилась в пробирку и отобрала образец. Крошки от проткнутой пробки улавливаются фильтром на станции мойки руки пробозаборника.

Прокалывание крышки пробирки



После взятия образца рука пробозаборника движется к моечной станции и промывается.

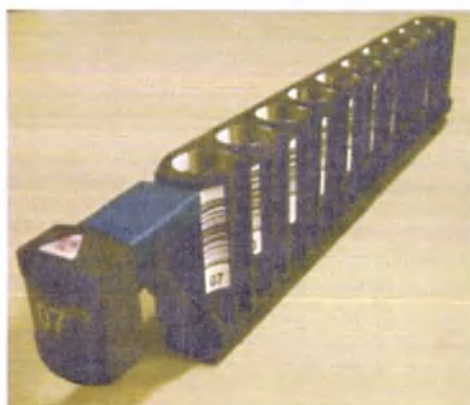
Струя сжатого воздуха проходит через прокалыватель и выдувает любые застрявшие там остатки, после чего промывается и ополаскивается.

Для работы с закрытыми пробирками используются специальные штативы для образцов под закрытые пробирки и штативы ACL CTS для пробирок Сарпштедт; на этих штативах на передней их части жирным шрифтом написано CTS.



ВНИМАНИЕ: Если анализатор не обнаруживает крышки на пробирке, помещенной в штатив с меткой CTS, на экране появляется предупреждение. Удалите пробирку из штатива с меткой CTS и поместите в штатив для образцов под открытые пробирки. В штатив с меткой CTS можно ставить только закрытые пробирки. Открытые пробирки и чашечки с образцами нужно ставить только в штативы для открытых пробирок.

CTS штативы



Вы можете включить или отключить CTS режим (работы с закрытыми пробирками) на экране задания основных установок (**Общие настройки**). При включенном режиме CTS анализатор принимает и штативы для образцов под открытые пробирки, и штативы для образцов под закрытые пробирки, и штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт.



ВНИМАНИЕ: *Закрытые пробирки можно ставить только в штативы с меткой CTS, а обычные открытые пробирки и чашечки с образцами можно ставить только в штативы для открытых пробирок.*

При отключенном режиме CTS анализатор не будет принимать штативы с меткой CTS; если вы вставите в анализатор штатив с меткой CTS, на экране появится сообщение об ошибке: «CTS штатив отклонен». При отключенном CTS режиме анализатор работает с открытыми пробирками и чашечками с образцами только в штативах для открытых пробирок.

Если вы попытаетесь отключить режим CTS, когда штатив с меткой CTS вставлен в анализатор, появится сообщение “Невозможно отключить режим CTS. CTS штатив/ы находятся в настоящий момент в работе”.

Приведенный ниже рисунок показывает, как происходит прокол/взятие пробы в режиме CTS (слева) и в режиме простого отбора проб (справа)

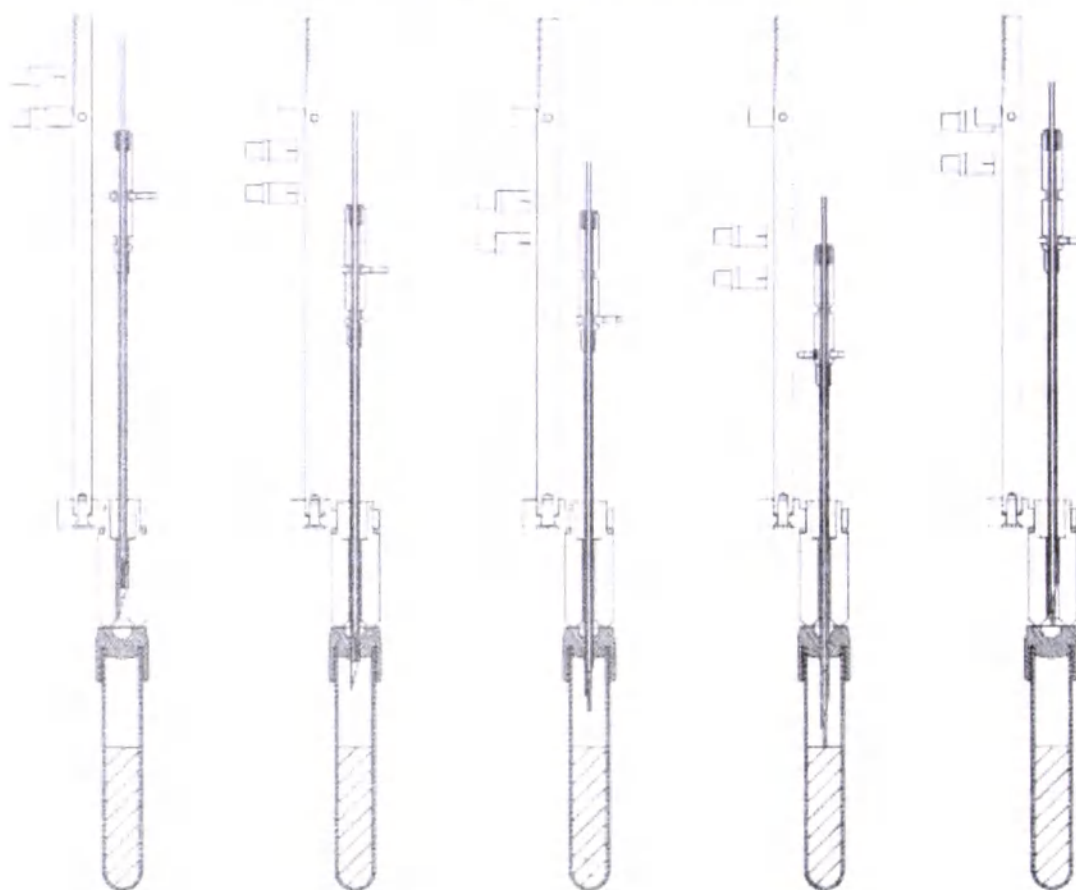
Прокалы-
ватель
готов к
проколу
крышки

Прокалыва
ние
крышки

Переключение на
пробоотборник
для определения
уровня жидкости

Отбор
пробы

Извлечение
прокалывателя
из крышки



Пробирки, адаптеры под штативы для образцов под закрытые пробирки и адаптеры для CTS штативов для **ACL TOP 750 CTS**

Штативы для образцов CTS модели ACL TOP 750 сконструированы для работы с различными видами пробирок. Использование специальных адаптеров обеспечивает фиксацию пробирки в штативе во время прокола крышки отбора проб и увеличивает до максимума доступный для работы объем образца.

Если уровень жидкости в пробирке находится ниже уровня дна чашечки для образцов (это максимальная глубина, на которую может опуститься игла дозатора), то образец не сможет быть отобран.

Чтобы решить эту проблему, для ряда педиатрических и аликвотных пробирок, разработано 4 типа адаптеров для работы на CTS модели анализатора: адаптер для аликвотных пробирок, адаптер для педиатрических пробирок и адаптер для микропробирок и адаптер для CTS штативов. Адаптер для аликвотных пробирок поднимает дно пробирки до уровня дна чашечки для образцов. Педиатрические пробирки поднимаются аналогично, но они имеют меньший диаметр, адаптер служит также чтобы фиксировать тонкие пробирки по центру. Использование адаптеров для педиатрических пробирок валидировано для пробирок на 1,8 мл и 2,7-мл. Адаптер для микропробирок рассчитан на работу исключительно с микропробирками 1,3 мл фирмы Sarstedt.

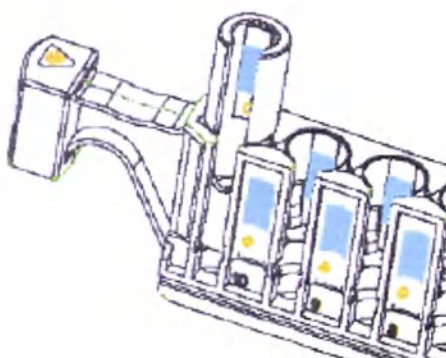
Аликвотные адаптеры черного цвета, адаптеры для педиатрических пробирок – синие, адаптеры для микропробирок – зеленые и адаптеры для CTS штативов – красные для облегчения их идентификации.

Чтобы избежать ошибок аликвотирования, ошибок работы дозатора и загрязнения проб, важно выбирать для работы правильный адаптер.



ВНИМАНИЕ: В CTS штатив можно ставить только закрытые пробирки, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в штативы для открытых пробирок

Адаптер для пробирки Адаптер в штативе



ВНИМАНИЕ: стеклянные пробирки, в силу их природы, могут разбиваться. Работайте с ними с повышенной осторожностью.



ПРИМЕЧАНИЕ: Список открытых пробирок и адаптеров для базовой модели анализатора ACL TOP 750 приведен в соответствующей главе

Утвержденный список открытых пробирок для ACL TOP 750 CTS модели (только в штативах для открытых пробирок)

Тип ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ КАТ. НОМЕР	ТРЕБУЕМЫЙ АДАПТЕР	ПОЧЕМУ АДАПТЕР НУЖЕН
2.0 мл чашечка	IL P/N 55751-00	N/A	
1.8 мл педиатрический Vacutainer®	Becton Dickinson 366392	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) (IL P/N 00028533500).	Мала OD, мал объем заполнения
1.8 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363080	N/A	
1.8 мл Vacutainer	Becton Dickinson 368273	N/A	
2.7 мл педиатрический Vacutainer	Becton Dickinson 366393	Pedi Адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.)	Мала OD, мал объем заполнения

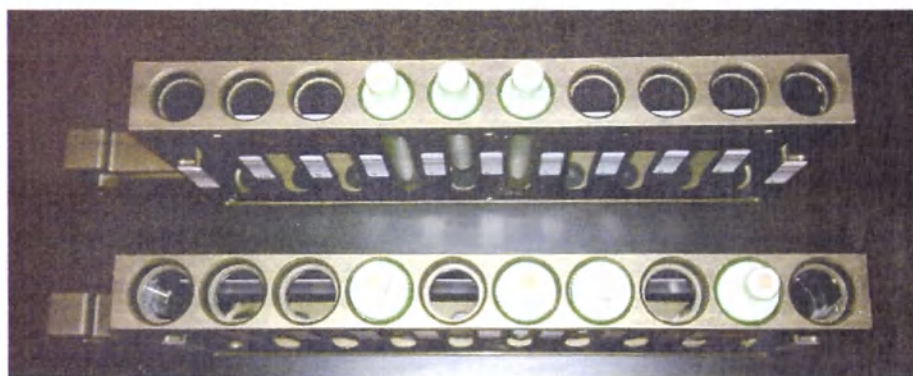
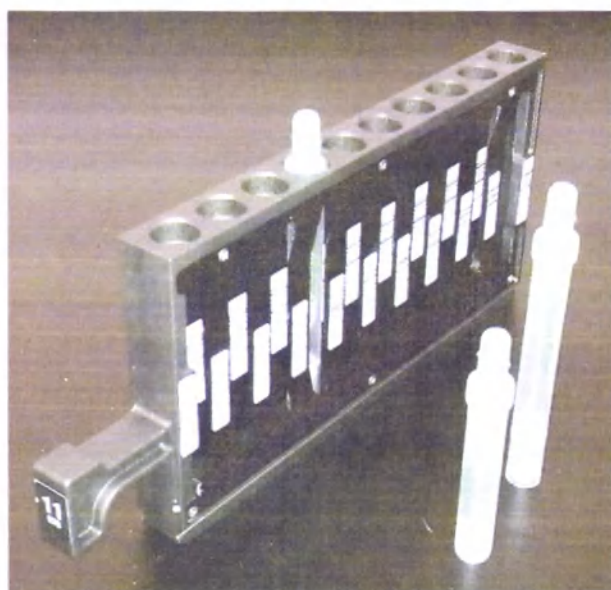
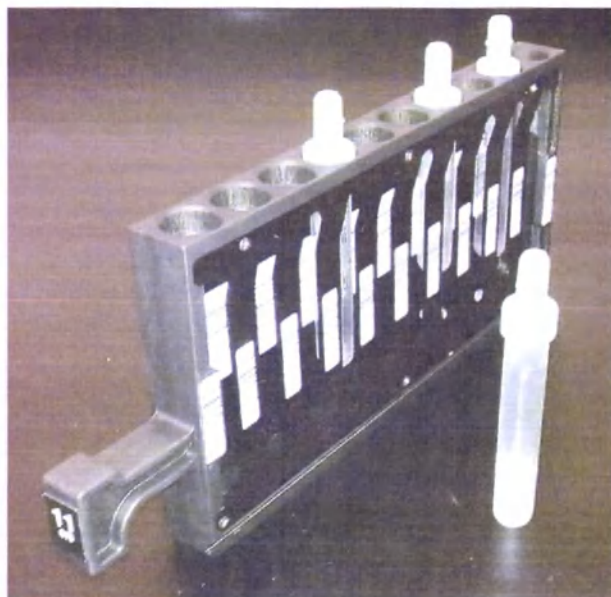
		IL P N 00028533500	
2.7 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363083	N A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 369714	N A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 366415	N A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 367714	N A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette 2+	Greiner Bio-One 454321	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454327	N A	
5 мл Vacuette	Greiner Bio-One 454330	N A	
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454322	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454332	N A	
2.7 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454334	N A	
1.3 мл Micro Tube*	Sarsiedt 41.1506.005	Micro Адаптеры для микропробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533700	Мала OD, мал объем заполнения
2.9 мл S-Monovette*	Sarsiedt 04.1902.100	N A	
3 мл S-Monovette	Sarsiedt 05.1165.100	N A	
5 мл S-Monovette	Sarsiedt 05.1071.100	N A	
1.8 мл Venosafe*	Terumo VI- 052SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
2.7 мл Venosafe	Terumo VF- 053SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
3.6 мл Venosafe	Terumo VF- 054SBCS07	N A	

1.8 мл Venoject II®	Terumo VP-CW52K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
2.7 мл Venoject II®	Terumo VP-CW53K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
4.5 мл Venoject II®	Terumo VP-CW55 K	N A	
1.8 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0185, NP-CS185	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
2.7 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0275, NP-CS275	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Удерживает пробирку в штативе
3.6 мл Nipro пробирка	Nipro NP-CD0365, NP-CS365	N A	
1.8 мл Sekisui пробирка	Sekisui SPM-U1502S	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
1.8 мл Sekisui пробирка	Sekisui ST-518SC	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Fisherbrand P N 14-956 3D	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения
Аликвотная пробирка	Corning P N 430662	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P N 00028533400	Мал объем заполнения

12.2.1. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт (Sarstedt CTS racks)

Данные штативы обеспечивают надежную фиксацию при работе в режиме CTS с закрытыми пробирками Sarstedt. Существует 2 типа штативов различного диаметра:

- Первый тип рассчитан на пробирки с диаметром крышки 16.3 мм (например, Sarstedt P N 04.1902.100, 2.9 мл);
- Второй тип рассчитан на пробирки с диаметром крышки 14.0 мм (например, Sarstedt P N 05.1165.100, 3.0 мл или Sarstedt P N 05.1071.100, 5.0 мл).



Утвержденный список закрытых пробирок для ACL TOP 750 CTS модели (CTS режим включен, только в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм)

Тип пробирки			Производитель / Кат. номер		Требуемый адаптер		Требуемый штатив	
1.8 мл	педиатрический	Vacutainer®	Becton Dickinson	360392	Ped. адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) IL P N 00028533500		Штативы для образцов под закрытые пробирки	
1.8 мл	пластиковый	Vacutainer®	Becton Dickinson	363680	N/A		Штативы для образцов под закрытые пробирки	
1.8 мл		Venosafe™	Terumo	VF-52830507	Aliquot адаптеры для алиquotных пробирок (набор 10 шт.) IL P N 00028533400		Низкий объем наполнения	
1.8 мл		Venofect II™	Terumo	VP-0528	Aliquot адаптеры для алиquotных пробирок (набор 10 шт.) IL P N 00028533400		Низкий объем наполнения	
2.7 мл	педиатрический	Vacutainer®	Becton Dickinson	360392	Ped. адаптеры для педиатрических пробирок (набор 10 шт.) IL P N 00028533500		Штативы для образцов под закрытые пробирки	
2.7 мл	пластиковый	Vacutainer®	Becton Dickinson	363183	N/A		Штативы для образцов под закрытые пробирки	
4.5 мл		Vacutainer®	Becton Dickinson	360714	N/A		Штативы для образцов под закрытые пробирки	
4.5 мл		Vacutainer®	Becton Dickinson	366415	CFS адаптеры под крышки для образцов (набор 10 шт.) IL P N 28533600		Штативы для образцов под закрытые пробирки	
3.15 мл	Greiner	Bio-One Vacuette®	Greiner	454327	N/A		Штативы для образцов под закрытые пробирки	
1.8 мл	Greiner	Bio-One Vacuette®	Greiner	454322	Aliquot адаптеры для алиquotных пробирок (набор 10 шт.) IL P N 00028533400		Низкий объем наполнения	
3.15 мл	Greiner	Bio-One Vacuette®	Greiner	454332	N/A			
2.7 мл	Greiner	Bio-One Vacuette®	Greiner	454334	N/A			
2.9 мл	S-Monovette® *		Sarstedt	04.1902.100	Sarstedt (IL P N 285821- 00) (IL P N 294127- 00)		Sarstedt (IL P N 285831)	
3 мл	S-Monovette® *		Sarstedt	05.1165.100	Sarstedt (IL P N 285821- 00) (IL P N 294127- 00)		Sarstedt (IL P N 285831)	
5 мл	S-Monovette® *		Sarstedt	05.1371.100	Sarstedt (IL P N 285821- 00) (IL P N 294127- 00)		Sarstedt (IL P N 285831)	

2.7 мл Venosafe®	Terumo VF-053SBCS07	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Штативы для образцов под закрытые пробирки
2.7 мл Venoject II®	Terumo VP-CW053K	Aliquot Адаптеры для аликвотных пробирок (набор 10 шт) IL P/N 00028533400	Штативы для образцов под закрытые пробирки
1.8 мл Vacutainer	Becton Dickinson 368273	N/A	
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 367714	N/A	
5.0 мл Vacuette	Becton Dickinson 456323	Адаптеры для CTS штативов	

° **Штатив Sarstedt** (IL P/N 285831) используется для работы с закрытыми пробирками Sarstedt.

* Если вы работаете на анализаторах модели CTS с 5 мл пробирками Monovette фирмы Sarstedt, то ставьте их отдельно от других пробирок. Ряды (позиции для штативов) справа и слева от штативов с высокими 5 мл пробирками должны быть пустыми. Не ставьте в штативы с 5 мл пробирками другие пробирки, которые ниже по высоте. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка пробозаборника не уперлась в высокую 5 мл пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл). Все остальные пробирки и чашечки можно ставить в штативы вперемежку.

+ Используемый объем пробы – 100 мкл

Список пробирок, которые не рекомендуется использовать для работы на ACL TOP 750 CTS модели (CTS режим включен, штативы для образцов под закрытые пробирки, штативы ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм)

Тип пробирки	Производитель/ Кат. номер	Почему не рекомендуется использовать при включенном CTS режиме
2.0 мл чашечка	IL P/N 55751-00	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
Аликвотная пробирка	Fisherbrand P/N 14-956 3D	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм. Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
Аликвотная пробирка	Corning P/N 430662	Открытые пробирки и чашечки не могут быть использованы в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16,3 мм.

		Дозирование из открытой пробирки в режиме CTS может быть неправильным.
		Материал крышки не прокалывается. Используйте только в открытом виде.
1.3 мл Micro Tube (закрытая)	Sarssted 41.1506.005	Используйте только в открытом виде. Максимальный используемый объем 200 мкл. Содержит антикоагулянт в пробирке и имеет откидную крышку—это не vacutainer и не аликвотная пробирка. Отберите кровь шприцом, затем заполните пробирку и смешайте кровь с антикоагулянтом.
1.8 мл Sekisui пробирка (закрытая)*	Sekisui SPM- U0502S (изменен материал крышки)	Крышки имеют середину зубчатой формы (по диаметру близкой к диаметру прокалывателя). Могут возникнуть проблемы с проколом: прокалыватель не сможет правильно попасть в центр и проколоть крышку
1.8 мл Sekisui пробирка (закрытая)	Sekisui SPM- K0502S	Эта пробирка не удовлетворяет требованию, что минимальный используемый объем должен составлять 500 мкл (10 тестов HB) для использования на данном анализаторе. В данный момент, в среднем из пробирки возможно отобрать 250 мкл. Это связано с тем, что расстояние от крышки до линии заполнения - 52.50 мм и пробозаборник может перемещаться только 54 мм от вершины крышки внутрь пробирки. Если пробирка не заполнена до необходимого уровня, тест не может быть выполнен.
3.6 мл Venosafe (закрытая)	Terumo V1-0548BCS07	Пробирка имеет высокий объем заполнения. Нет достаточного зазора между уровнем плазмы и низом крышки во время отбора пробы. При использовании закрытой пробирки в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16.3 мм, пробозаборник может окунуться в образец, запечатать иглу пробозаборника, что может привести к неточности работы.
4.5 мл Venoject II (закрытая)	Terumo VP CW550K	Пробирка имеет высокий объем заполнения. Нет достаточного зазора между уровнем плазмы и низом крышки во время отбора пробы. При использовании закрытой пробирки в штативах для образцов под закрытые пробирки, штативах ACL CTS для пробирок 14 мм или 16.3 мм, пробозаборник может окунуться в образец, запечатать иглу пробозаборника, что может привести к неточности работы.
1.8 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0185, NP-CS0185	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
2.7 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0275, NP-CS0275	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных

		пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
3.6 mL Nipro (закрытая)	Nipro NP-CD0365, NP-CS0365	Результаты испытаний показали, что крышки более эластичны, чем у других производителей, и что крышка расщепляется на более крупные куски. Аналитическая точность при использовании данных пробирок не удовлетворяет допустимым критериям для точности. Эти пробирки могут использоваться только в открытом виде при отключенном режиме CTS.
1.4 mL Sarstedt Monovette	Sarstedt 06.1668.01	Пробывание ZMax*. Требуется адаптер для размещения в штативах ACL CTS для пробирок 14 мм с диаметром 16,3 мм. При отсутствии адаптера есть возможность обработать только 80 мкл.
1.0 mL Greiner педиатрическая пробирка	Greiner P.N 450413	Пробирка не может быть использована в закрытом виде с проколом. Так как пробирка сужается к концу, существует риск выливания избытка жидкости во время некоторых тестов.

*Максимальное расстояние, которое проходит проба в направлении Z (вертикальном), измерено в самой низкой возможной точке аспирации пробы.

Утвержденный список открытых пробирок для ACL TOP 750 LAS модели (только в случае подключения к трэку)

ТИП ПРОБИРКИ	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ КАТ. НОМЕР
1.8 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363030
2.7 мл пластиковый Vacutainer	Becton Dickinson 363083
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 369714
4.5 мл Vacutainer	Becton Dickinson 366415
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454321
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454327
1.8 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454322
3.15 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454332
2.7 мл Greiner Bio-One Vacuette	Greiner Bio-One 454334
2.9 мл S-Monovette	Sarstedt 04.1902.100
3.0 мл S-Monovette	Sarstedt 05.1165.100
5.0 мл S-Monovette	Sarstedt 05.1071.100
1.8 мл Venosafe	Terumo VF-052SBCS07
2.7 мл Venosafe	Terumo VF-053SBCS07
3.6 мл Venosafe	Terumo VF-054SBCS07
1.8 мл Venoject II	Terumo VP-C052K
2.7 мл Venoject II	Terumo VP-CW053K
4.5 мл Venoject II	Terumo VP-CW050K
1.8 мл Nipro	Nipro NP-CD0185, NP-CS0185

2.7 мл Nipro	Nipro NP-CD0275, NP-CS0275
3.6 мл Nipro	Nipro NP-CD0365, NP-CS0365
1.8 мл Sekisui	Sekisui SPM-K0502S
1.8 мл Sekisui	Sekisui ST-518SC

12.3. Зона реагентов

К зоне реагентов относятся 6 правых позиций под штативы для реагентов в правой части АМ. В ней поддерживается пониженная температура $+15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$. Экран, отображающий зону реагентов, функционально похож на экран зоны образцов. Штатив для реагентов вмещает до шести 20-мл или 15-мл флаконов, а с соответствующими адаптерами под штативы для реагентов можно также использовать и флаконы на 4 мл и 10 мл. На борту анализатора первые две позиции #1 и #2 в любом штативе поддерживают функцию перемешивания, если во флакон с реагентами положены магнитные мешалки.

Когда штатив используется в работе (во время отбора материала), он блокируется, и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После того, как штатив уже не используется, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив освобождается.

Чтобы вывести на экран зону реагентов Реагенты:

- Нажмите на панели инструментов иконку зоны реагентов
- Можно выйти в это окно через меню **Анализ** → **Реагенты**



Штатив для реагентов изображается на экране следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ: Материал (реагент) # 1 наверху, а материал # 6 внизу.

Карта реагентов и дилуентов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия** → **Обзор** → **Карта реагентов и дилуентов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

С правой стороны зоны реагентов есть ограниченная рамкой область, в которой приведены предупреждения и сообщения об ошибках и показаны индикаторы статуса.

Все ошибки и предупреждения, касающиеся реагентов, представлены в поле Предупреждения и ошибки.

Статус дополнительных реагентов показывает следующее:

- **Транспортер кювет:**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - осталось меньше 3 блоков кювет	желтый
ОШИБКА, кювет не осталось совсем	красный



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Сливыв отходов являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера.

- **Очищающая жидкость (Моющий раствор):**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – осталось меньше 75 мл	желтый
ОШИБКА - осталось меньше 25 мл	красный
Бутыль СНЯТА с анализатора	красный

- **Промывающая жидкость (Реагент для промывания):**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – осталось меньше 800 мл	желтый
ОШИБКА - осталось меньше 600 мл	красный
Бутыль СНЯТА с анализатора	красный

- **Использованные кюветы:**

ОК	зеленый
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - более 60% заполнения	желтый
ОШИБКА - более 80% заполнения	красный
Лоток ВЫНУТ из анализатора	красный



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при опорожнении лотка с использованными кюветами.

- **Открыта крышка:**

ОТКРЫТА	зеленый
ЗАКРЫТА	серый

Настройки штатива

Окно Настройки штативов содержит информацию обо всех флаконах с реагентами, находящихся в штативе для реагентов. Двойной клик изображения штатива в зоне реагентов открывает окно детальной информации об этом штативе.

Название реагента

Если кликнуть знак (...) справа от поля названия материала (Название реагента) или иконку добавления/удаления материала , откроется первая вкладка окна материалов с названиями введенных в анализатор реагентов. Выберите одно из названий материалов для этой позиции. Параметры реагентов можно изменить, только когда он не стоит на борту.

№ лота

Это лот материала. По умолчанию выбирается активный лот материала. Если параметры альтернативного лота введены в анализатор, вы можете выбрать его.

Приор. (Приоритет или порядок использования)

По умолчанию приоритет стоит 0. Порядок автоматически устанавливается системой. Первая поставленная на борт бутылка используется первой, вторая – второй и т.д. Однако вы сами можете ввести цифрами порядок использования бутылок. Материал в позиции с самым высоким приоритетом (т.е. приоритет 1) будет использоваться первым. Если есть предупреждение или сообщение об ошибке, вы не сможете изменить приоритет.

Годен до

Это срок годности данного лота материала, как указано на этикетке реагента производителем.

Предупреждения и ошибки

Если есть предупреждение или сообщение об ошибке, оно появляется в поле **Ошибки и предупреждения**. Дважды кликните это поле, чтобы прочитать сообщение полностью. Вот некоторые варианты сообщений:

- низкий объем материала
- отсутствие материала
- лот не определен
- неправильное размещение материала
- несовместимый размер флакона
- срок годности на борту истек
- срок годности лота материала истек
- материал не перемешивается

Стабильность

Это количество часов, в течение которых реагент еще будет стабилен на борту анализатора

Объем

Это текущий объем реагента (в мл) на борту анализатора

Цветная кодировка реагентов

Далеко слева от каждой позиции реагента есть цветной индикатор, который дает дополнительную информацию о реагенте в этой позиции:

Не поставлен на борт	серый
Находится на борту, но не идентифицирован	зеленый со знаком вопроса
Находится на борту, идентифицирован	зеленый
Находится на борту, есть предупреждение	желтый
Находится на борту, есть сообщение об ошибке	красный
В данный момент в работе	зеленый, жирно обведенный черным
В работе, есть предупреждение	желтый, жирно обведенный черным
В работе, есть сообщение об ошибке	красный, жирно обведенный черным

Виртуальный штатив

С левого края экрана зоны реагентов находится специальный штатив для реагентов. Он представляет собой виртуальный штатив, который как бы стоит на рабочем столе и еще не вставлен в анализатор. Он позволяет предварительно запрограммировать реагенты в штативе до того, как штатив для реагентов будет вставлен в соответствующую позицию анализатора. Конечно, вы можете запрограммировать штатив после того, как он попал в анализатор, но в ряде случаев бывает удобнее сделать это заранее.

Программирование реагентов без штрих-кодов с использованием виртуального штатива для реагентов

1. Кликните иконку зоны реагентов  или выберите в меню **Анализ → Реагенты**
2. Дважды кликните позицию на виртуальном штативе (самый левый из реагентных штативов на экране), чтобы открыть детали штатива.
3. Нажмите иконку добавления материала , чтобы открыть окно материалов.
4. Нажмите кнопку с названием реактива, чтобы поместить этот материал в штатив в данную позицию.
5. Повторите последнюю процедуру для всех нужных реагентов.
6. Когда все реагенты для данного штатива будут выбраны, кликните иконку загрузки штатива .
7. Вставьте штатив в анализатор.

12.4. Зона разбавителей

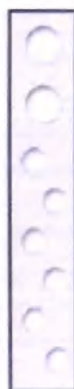
К зоне разбавителей относится позиция слева от зоны реагентов. В этой зоне можно разместить до 24 калибровочных плазм, контрольных материалов для QC и разбавителей в оригинальных флаконах в штативах для разбавителей.

Когда штатив используется (во время отбора материала), он блокируется, и цвет светодиода у соответствующей позиции становится желтым. После того, как штатив уже не используется, цвет светодиода меняется на зеленый и штатив освобождается.

В зоне образцов, разбавителей и реагентов разбавители дозируют три пробозаборника. Отдельного экрана зоны разбавителей в ПО ACL TOP 750 не существует:

- Нажмите на панели инструментов иконку зоны реагентов 
- Можно выйти в это окно через меню **Анализ → Реагенты**

Зона Разбавителей вмещает 3 штатива для разбавителей. Штатив для разбавителей вмещает два больших флакона и шесть маленьких. Первые две позиции в штативах могут быть также заняты флаконами на 4 мл, 10 мл и 20 мл при использовании соответствующих под штативы для разбавителей. Штатив для разбавителей изображается на экране следующим образом:



ПРИМЕЧАНИЕ: Материал # 1 наверху, а материал # 8 внизу.

Карта реагентов и дилуентов показывает в табличном виде все материалы, которые находятся на борту. Чтобы вывести ее на экран выберите в меню **Действия → Обзор → Карта реагентов и дилуентов**. Открыть эту таблицу можно из окна зоны образцов, зоны разбавителей или зоны реагентов.

Настройки штатива

Окно Настройки штатива с разбавителями содержит информацию обо всех флаконах с материалами, находящихся в штативе. Двойной клик изображения штатива на экране зоны разбавителей открывает окно детальной информации об этом штативе.

Это окно идентично окнам **Настроек штатива для реагентов**.

12.5. Список выполнимых тестов

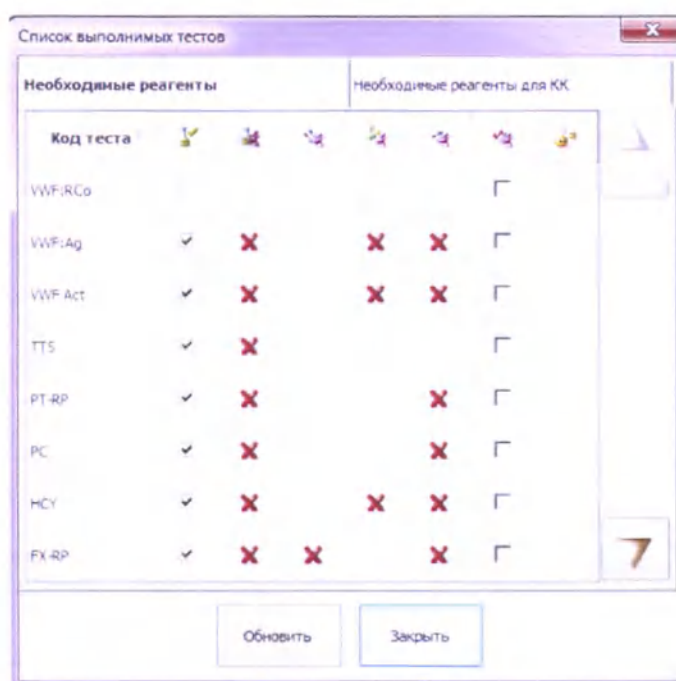
Список выполнимых тестов – это таблица, показывающая, все ли материалы необходимые для выполнения выбранного теста, присутствуют и пригодны для использования.

Чтобы открыть Список выполнимых тестов из окна зоны образцов, реагентов или разбавителей:

- Выберите в меню **Действия → Обзор → Список выполнимых тестов**.
- Нажмите иконку .

Эта иконка есть на экранах зоны образцов, реагентов или разбавителей. Она открывает таблицу возможности выполнения, которая имеет две вкладки: вкладку с таблицей

возможности выполнения теста и вкладку с таблицей возможности выполнения контроля качества.



Список выполнимых тестов

В первой колонке перечислены все настроенные активированные тесты. Все остальные столбцы имеют в качестве заголовков иконки.

Значения иконок – заголовков столбцов:



- согласованность.

Если стоит галочка, значит, тест может быть выполнен



- необходимое для выполнения тестов пациента

Говорит о возможности выполнения нормальных и удлиненных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если стоит **0**, значит в каком-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного координат и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнить.

Необходимые материалы могут включать некоторые или все из перечисленных, в зависимости от заданных параметров теста

- Реагенты цикла загрузки
- Разбавители образцов цикла загрузки
- Разбавители реагентов цикла загрузки
- Чистящие материалы для цикла загрузки материалов
- Разбавитель для предварительного разведения
- Разбавитель для предварительного разбавления очистителя
- Разбавитель для предварительного разбавления при повторном исследовании
- Разбавитель для предварительного разбавления очистителя при повторном исследовании

 - необходимое для выполнения параллелизма

Для всех тестов, в которых прописана возможность проверки параллелизма, в этом столбце стоит или красный крест или количество возможных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если стоит **0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения причина, в случае невозможности выполнения.

 - необходимое для выполнения калибровки

Для всех тестов, которым по заданным параметрам требуется калибровка и эта калибровка не импортируется из других тестов, в этом столбце стоит или красный крест или количество возможных тестов. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если стоит **0**, значит в какой-то из флаконов недостаточный объем реагента.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную

позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения.

FX-RP - Калибровка			
Реагент	Тип	Расположение	#Тестов
Clean B Diluted	Clean	D1,R1-R3	✗
Factor Diluent	Дилуент проб	D1	✗
FX Def. Plasma	Дефицитная плазма	D1,R1-R3	✗
HemosIL Cal Plasma	Калибратор/ПНП	S1-S4,D1	✗
PT RecombiPlasTin	Стартовый реагент	R1-R3	✗

 - необходимые реагенты для КК (вкладка необходимые реагенты для КК, описанная ниже, несет дополнительную информацию)

Список выполнимых тестов

Код теста	Реагент	
APTT-SP	High Abn C, Assayed	✗
APTT-SP	Normal C, Assayed	✗
APTT-SP	Low Abn C, Assayed	✗
AT LIQ	Normal C, Assayed	
AT LIQ	Low Abn C, Assayed	
AT LIQ	Special Test 1	
AT LIQ	Special Test 2	
DO	D-Dimer High Control	

Необходимые реагенты для КК

Реагент	Тип	Расположение	#Тестов
Clean B Diluted	Clean	D1,R1-R3	✗
AT Liq FXa	Промежуточный реагент	D1,R1-R3	✗
AT Liq Substrate	Стартовый реагент	R1-R3	✗
Factor Diluent	Дилуент проб	D1	✗
Normal C, Assayed	Контроль качества	S1-S4,D1	✗

Job not feasible: Needed materials not placed, incorrect placement or empty volume.

Обновить Закрыть

Если в этом поле стоит черная галочка – выполнение контроля качества возможно; все материалы (реагенты и контроли) стоят на своих местах и в достаточном количестве. Если в этом поле серая галочка – значит, некоторых материалов на борту недостаточное количество, чтобы выполнить тест. QC может быть выполнен с использованием контролей, которые присутствуют в достаточном количестве.

Если в этом поле нет галочки – контроль качества не может быть выполнен.

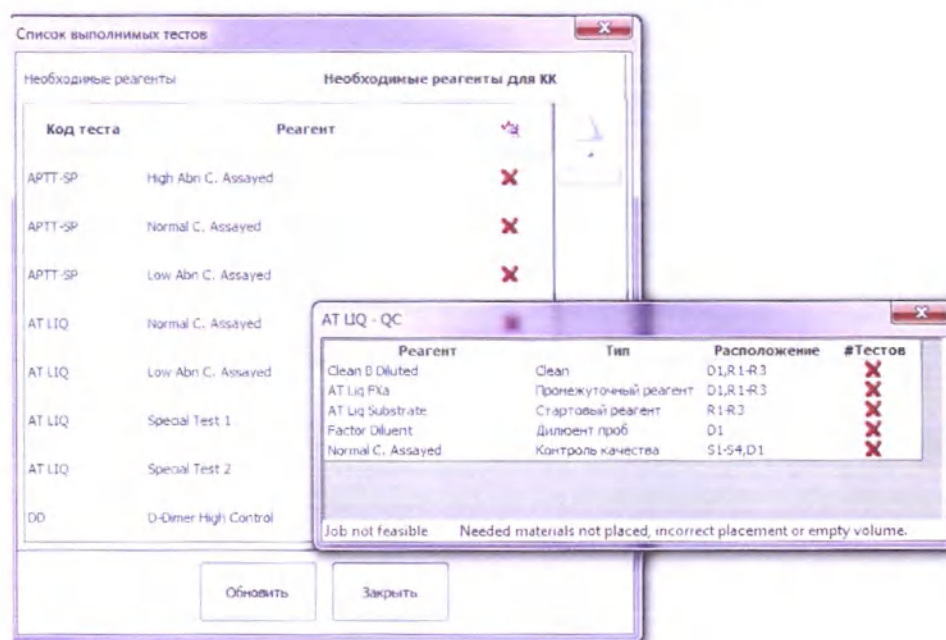
 - необходимое для выполнения ПНП

Все тесты, для которых определен аналитический референс, будут иметь в этом столбце красный крест или число. Если стоит **красный крест**, значит, каких-то реагентов не хватает на борту или они поставлены в неправильные позиции. Если стоит **число черного цвета**, значит, тест выполним, все материалы правильно поставлены на свои места, и число указывает количество тестов, которое может быть выполнено из текущего количества поставленных на борт реагентов. Если стоит **0**, значит в какой-то из флаконов

недостаточный объем реагента. Если стоит **число желтого цвета**, значит, тест выполним, но нет утвержденной калибровки для данного лота(ов) материалов.

Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения.

Необходимое для выполнения контроля качества



В столбце Код теста перечислены все активированные тесты.

В столбце Реагент перечислены все заведенные контрольные материалы, заданные для теста

В третьем столбце показано количество тестов, которые могут быть выполнены с материалами, установленными на борту. Щелчок по ячейке в этом столбце открывает маленькое окно с названиями всех материалов, необходимых для выполнения тестов, типами материалов, указанием их правильного местоположения и количеством тестов, которые могут быть выполнены с этим количеством реагентов. Красный крест в столбце с # тестов показывает, что требуемый материал не находится на борту или поставлен некорректно, в неправильную позицию. Внизу показан статус возможности выполнения и причина, в случае невозможности выполнения

Обновить/Закрыть

Обе вкладки имеют кнопки Обновить и Закрыть. Чтобы обновить информацию окна, используйте кнопку Обновить. Чтобы закрыть окно, используйте кнопку Закрыть.

13. ЗАПУСК И ОСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

Обзор главы запуск и остановка анализатора

Чтобы запустить или остановить работу анализатора выберите из:

- Запуск анализатора
- Завершение работы анализатора
- Экстренная остановка
- Контролируемая остановка
- Возобновление работы

13.1. Запуск анализатора

Чтобы запустить анализатор:

1. Проверьте, чтобы были закрыты отделения для образцов и для реагентов
2. Включите управляющий модуль (т.е. ПК и монитор)
3. Включите анализатор кнопкой **on/off** на правой стороне анализатора
4. Войдите в Windows
5. Дважды кликните иконку ACL TOP 750  на экране монитора
6. Войдите в программу ACL TOP 750 под своим именем (User Name) и паролем (Password)
7. Автоматически начнется инициализация.

Процесс инициализации механических частей анализатора занимает около 3-х минут. По завершении инициализации переходит к установлению заданной температуры охлаждаемых и подогреваемых устройств.



ВНИМАНИЕ: Если какой-либо из пробозаборников находится не на месте, анализатор прекращает инициализацию и переходит в статус Ошибка. Вам необходимо выбрать Система → Диагностика → Пробозаборники и выполнить корректировку положения соответствующего(их) пробозаборника(ов) для завершения инициализации. Когда вы выйдете (**Выход**) из окна диагностики, анализатор продолжит инициализацию механики автоматически.



ВНИМАНИЕ: Если анализатор не может обнаружить фильтр на CTS модуле, на экране появляется сообщение об ошибке. Вы должны надеть CTS фильтр на модуль для завершения инициализации.

ВНИМАНИЕ: Нагрев анализатора до рабочей температуры (статус Включение меняется на ГОТОВ) в отсутствие на борту образцов и реагентов при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает около 30 минут. При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C потребуется около 60 минут для выхода анализатора в состояние

готовности к работе в отсутствие на борту образцов и реагентов. Время перехода анализатора в рабочий режим зависит от температуры окружающей среды и начального состояния самой системы.

Система готова к работе, когда светодиодный индикатор статуса светит зеленым и на экране статус системы **ГОТОВ**.

Обычно ACL TOP 750 работает непрерывно. Автоматические процедуры обслуживания, такие как периодические промывки системы транспорта жидкостей, обеспечивают готовность системы к выполнению анализов в любое время.

13.2. Завершение работы анализатора

Чтобы завершить работу анализатора необходимо:

1. Анализатор находится в состоянии **ГОТОВ**. Выберите **Выход** в выпадающем списке меню Анализатор. Появится сообщение: «Вы действительно хотите выйти?»
2. Выберите **ОК**. Анализатор начнет выполнять сокращенную инициализацию, чтобы переместить механические части в безопасные позиции.
3. После завершения механической инициализацией выключите аналитический модуль. Выключатель находится на правой стороне анализатора.
4. Завершите работу управляющего модуля согласно стандартной процедуре Windows.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если вы выберете **Отмена** при появлении сообщения «Вы действительно хотите выйти?» операция завершения будет отменена.
- Завершение работы невозможно (нет доступа) если вы запросили отчет (распечатать или переслать), но не подтвердили его и не отменили.
- Если вы выберете в меню **Действия** → **Экспорт** → **Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия** → **Печать** → **Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

13.3. Экстренная остановка

Экстренная остановка приводит к немедленному прерыванию всех операций и остановке всех движений в аналитическом модуле. экстренная остановка выполняется независимо от состояния анализатора (за исключением только ситуации, когда анализатор не подсоединен), даже если ни один пользователь не зарегистрирован в системе.

Чтобы выполнить экстренную остановку:

- Нажмите кнопку **Экстренная остановка** на передней панели анализатора. Она расположена сразу за считывателем штрих-кода в его исходном положении.

13.4. Контролируемая остановка

Выбор Контролируемая остановка в меню анализатора приведет к прекращению работы ACL TOP 750 с новыми пробами. Это контролируемая остановка, выполненная оператором, в отличие от контролируемой остановки, инициированной самим анализатором; функционально обе остановки происходят одинаково. При этом заканчивается анализ всех уже взятых в работу проб и после этого аналитический модуль переходит в состояние ГОТОВ. Тесты, которые еще не были начаты до остановки анализатора, возвращаются в состояние «НА БОРТУ».

Чтобы выполнить Контролируемую остановку:

- Выберите в выпадающем списке меню Контролируемую остановку. Система попросит подтверждения.
- Выберите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выберете Отмена или закроете окно с запросом подтверждения, запрос контролируемой остановки будет отменен.

13.5. Восстановление

Выбор Восстановление в меню анализатора ре-инициализирует систему и возвращает ее в состояние ГОТОВ после экстренной остановки.

При экстренной остановке и последующем возобновлении работы информация об образцах и реагентах в штативах на борту сохраняется в памяти анализатора, если во время экстренной остановки штрих-код считыватель не находился в движении и/или крышки отделений образцов и реагентов не открывались. Образцы, тесты для которых находились в состоянии ЗАДАНО, после возобновления работы могут быть запущены в работу иконкой исполнения .



ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время экстренной остановки штрих-код считыватель находился в движении и/или крышки отделений образцов и реагентов открывались, информация об образцах и реагентах в штативах на борту будет стерта из памяти анализатора при последующем возобновлении работы. Такая предосторожность предусмотрена в силу того, что во время остановки над образцами и реагентами могли производиться какие-либо действия, которые система не была в состоянии распознать и проконтролировать. В этом случае штативы необходимо извлечь из анализатора, а затем вновь вставить на место.

- При извлечении и повторной установке штативов система рассматривает их после возобновления работы как новые образцы и/или реагенты.
- Если после остановки работа не возобновляется и анализатор «зависает», попробуйте еще раз нажать кнопку экстренной остановки на передней панели анализатора.

14. КАЛИБРОВКА

Обзор главы калибровка

Калибровка позволяет перевести измеренные величины (исходные данные) в единицы концентрации или активности аналита. Анализатор сам производит разведения, добавление реагентов, измерения и после этого строит калибровочную кривую.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вносите в параметры созданного вами теста изменения, которые влияют на ход выполнения анализа, тест необходимо перекалибровать.

14.1. Окно калибровок

Вызов информации о калибровках

Чтобы вывести на экран окно калибровок:

- Выберите **Калибровка → Статус тестов**

Окно калибровок содержит следующую информацию о состоянии калибровок тестов (для которых калибровки существуют и определены):

- Код теста
- Калибратор
- Единицы измерения
- Рабочий статус
- Частота калибровки. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Последняя подтвержденная
- Частота
- Последняя выполненная

14.2. Выполнение калибровки

Перед тем, как начать калибровку необходимо наличие определенных условий.

Перед тем, как начать калибровку

- Необходимо ввести в анализатор информацию о калибровочном материале.
- В описании теста единицы калибровки должны быть заданы в пункте меню **Настройки-Тесты-Единицы измерения результата**
- Реагенты, разбавители и калибраторы должны быть правильно поставлены в анализатор. Калибровку тестов можно запустить из окна **Настройки штатива (образцов)**, из окна **Подробная калибровка** или она может быть выполнена анализатором автоматически.

Программирование калибровки в окне “Подробная калибровка”

Используйте этот метод тогда, когда калибратор стоит на борту в зоне образцов (позиция для штативов D1) в штативе для разбавителей в оригинальной бутылке.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности калибровочной плазмы, тогда, при запуске калибровки из окна

«Подробная калибровка», анализатор будет использовать плазму из других флаконов с калибровочной плазмой, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом плазмы (флакон находится в D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в D1)

1. Выберите **Калибровка** → **Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку деталей 
3. Выберите иконку выполнения  или путь Действия → Калибровка → Задать



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Программирование калибровки в окне «Детальная информация о штативах с образцами»

Используйте этот метод тогда, когда калибровочный материал стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы
2. Кликните иконку , чтобы открыть информацию о штативе
3. Выберите **Кал./ПНП** из выпадающего меню \Тип пробы
4. Выберите нужное название материала из выпадающего меню **№ пробы**
5. Выделите **Cal.**
6. Если включено окно управления лотами, выберите или активный лот, или альтернативный.
7. Кликните иконку добавления/удаления тестов , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
8. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах

9. Кликните иконку выполнения 



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу. См.: «Усиленная очистка» в главе «Выполнение процедур обслуживания»
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Теперь вы можете оценить и подтвердить результаты калибровки.

14.3. Оценка и подтверждение результатов калибровки

После завершения калибровки, вы можете просмотреть и оценить результаты калибровки и вручную их валидировать, т.е. выбрать действующими, чтобы анализатор использовал их при работе с образцами пациентов. Когда вы валидируете калибровку, то это означает, что вы признаете результаты калибровки верными для конкретного лота калибратора. Вы можете выбрать автоматическую валидацию результатов калибровки.

ACL TOP 750 может хранить в памяти до 10 последних калибровок, однако, только одна может быть назначена действующей. После выполнения одиннадцатой калибровки, самые старые калибровочные данные удаляются из окна деталей калибровки (**Подробная калибровка**). Действующая калибровка не удаляется никогда.

Чтобы валидировать, т.е. назначить действующей полученную калибровку:

1. Выберите **Калибровка → Статус тестов**
2. Дважды кликните соответствующий тест, чтобы открыть окно **Подробная калибровка**. Или вы можете выбрать название теста и кликнуть иконку деталей калибровки .
3. Выберите вкладку **Калибровочная кривая**, чтобы увидеть калибровочную кривую и результаты для разных разведений. Вы можете также найти более подробную информацию о деталях калибровки во вкладке **Информация о калибровке** и вкладке **Информация о реакциях**
4. Выберите вкладку той калибровки, которую хотите валидировать, т.е. назначить действующей (например, калибровку 2) и кликните иконку валидации . Эти калибровочные данные теперь хранятся в системе и будут использоваться для расчета результатов анализов образцов.



ВНИМАНИЕ: Если после выполнения калибровки появляется предупреждение, и вы, несмотря на это, валидируете калибровку, это предупреждение не будет отражено в результатах анализа образцов. Вы принимаете на себя полную ответственность за получение и игнорирование предупреждения.



ВНИМАНИЕ: С помощью иконки Пересчета калибровки  вы можете заново нарисовать калибровочную кривую, соответствующую текущему тесту и описаниям материалов для него. При пересчете результатов калибровки система возьмет информацию о номере лота калибратора, использованного во время выполнения калибровки. Если такой номер лота не существует, или присвоенные значения недоступны, пересчета не произойдет.

Вкладка Калибровочная кривая

Эта вкладка содержит важную информацию, которая помогает принять решение о том, какую калибровку принять, как действующую.

Статистические параметры калибровки

Y-intercept. Пересечение с осью Y

Если проверка пересечения с осью Y прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

Slope. Наклон кривой

Если проверка коэффициента угла наклона прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

r^2

Если проверка среднеквадратичного отклонения прописана для данного теста, то анализатор будет проверять, попадает ли эта величина в допустимый диапазон.

NPP. Пул нормальной плазмы

Если была выбрана функция NPP (Normal Pool Plasma – пул нормальной плазмы) и выбран способ получения значения из калибровки, результат измерения пула нормальной плазмы будет представлен на экране (среднее из значений параллельных измерений выбранного разведения калибратора)

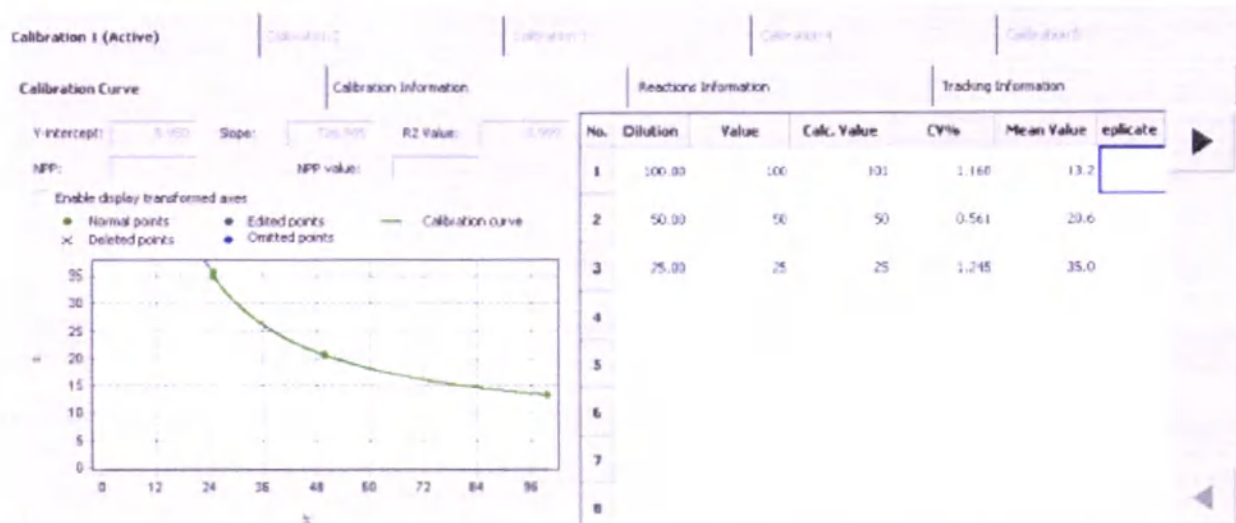
Значение пула нормальной плазмы

Если была выбрана опция NPP (пул нормальной плазмы) и выбран Способ получения значения из калибровки, калибровочный результат пула нормальной плазмы будет представлен на экране (целевое значение выбранного разведения калибратора).

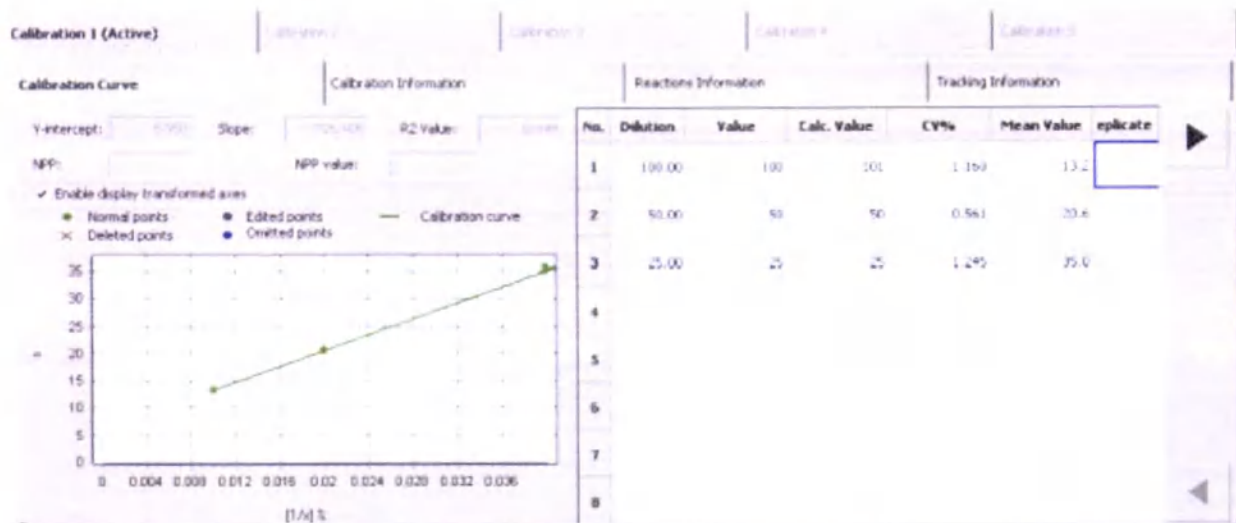
Включить преобразование координат

Эта функция позволяет переключаться между текущим режимом представления калибровочной кривой (без преобразования, x = время и y = единицы измерения) и режимом преобразования координат.

Без преобразования координат



В преобразованных координатах



Расчетные значения

Показывает рассчитанное среднее для каждого разведения калибратора

CV%. Коэффициент вариации

CV рассчитывается для результатов параллельных измерений каждого разведения. Если проверка %CV включена для этого теста, то анализатор проверяет, чтобы эта величина была ниже максимально допустимой. Если %CV выше максимально допустимого, значение на экране изображено красным. Этого коэффициента нет в отчете, если количество параллельных измерений меньше 3-х.

Среднее значение

Среднее из результатов параллельных измерений одного разведения.

14.4. Редактирование калибровочных точек

Чтобы включить Способ редактирования калибровочной точки, дважды кликните значение, которое хотите редактировать, в колонке Повторность вкладки **Калибровочная кривая**. Внесите изменения и кликните в любом месте экрана вкладки, чтобы увидеть кривую с отредактированной точкой. Если вы решили восстановить прежнее значение, выберите Действия → Калибровка → Восстановить или Действия → Калибровка → Пересчитать. Если вы решили сохранить изменение, выберите Действия → Калибровка → Сохранить. Отредактированные значения выделяются жирным шрифтом и цвет точек на калибровочной кривой меняется с зеленого на черный. Реакционные кривые для отредактированных точек не отображаются.

Удаление точки на калибровочной кривой

Чтобы удалить калибровочную точку, дважды кликните значение, которое хотите удалить, в колонке Повторность, выделите его и сотрите. Кликните в любом месте экрана вкладки, чтобы увидеть кривую без удаленной точки. Если вы решили восстановить точку, выберите Действия → Калибровка → Восстановить. Если вы решили сохранить изменение, выберите Действия → Калибровка → Сохранить. Удаленное значение заключается в круглые скобки, и точка на калибровочной кривой заменяется на X. Удаление калибровочной точки не ведет к пересчету результатов измерений.

Если после сохранения вы передумали, пересчитайте (**Пересчитать**) калибровку.



ВНИМАНИЕ: Пересчет калибровки приведет к перерисовыванию графика калибровочной кривой в соответствии с текущим тестом и описанием материала. При пересчете результатов калибровки система возьмет информацию о номере лота калибратора, использованного во время выполнения калибровки. Если такой номер лота не существует, или присвоенные значения недоступны, пересчета не произойдет.

Информация о калибровке

Эта вкладка содержит важную информацию о статусе калибровки, такую как дата/время выполнения, статус валидации (действующая или нет), дата/время валидации и другую общую информацию. В ней также представлен список ошибок и предупреждений с пояснениями, которые имеют отношение к калибруемому тесту, такими как истекший срок действия или не удовлетворительный контроль качества, истекший срок действия или неудачное обслуживание анализатора и результаты пересчета.

Информация о реакциях Здесь можно увидеть реакционные кривые каждой точки на калибровочной кривой, а также ошибки и предупреждения, относящиеся к конкретным точкам. Например, температурные ошибки и предупреждения помечают только повторы, а не весь тест целиком. Чтобы посмотреть реакционную кривую для конкретного разведения калибратора, дважды кликните значение в соответствующей колонке повтора.

Для точек, отредактированных вручную, реакционные кривые не отображаются. Двойной клик по реакционной кривой увеличивает изображение на экране.

Использованные реагенты

Показывает названия активного и альтернативных лотов материала, номера лотов, и сроки годности материалов, используемых в анализе.

14.5. Печать отчета о калибровке

Вы можете распечатать отчет о выполненной калибровке из окна **Подробная калибровка**, выбрав в меню **Действия** → **Печать** или кликнув иконку печати 

Отчет о калибровке содержит следующую информацию:

- Код теста
- Единицы калибровки
- Дата и время выполнения
- Дата и время валидации
- Калибровочные материалы (до восьми материалов в списке)

В случае разведения калибратора вручную, перечисляются все калибровочные материалы, включая:

- Название разбавителя
- Статус валидации
- Статус калибровки
- Код исходного калибровочного теста

Информация о результате включает:

- Тип регрессии
- Преобразование оси X
- Преобразование оси Y
- Коэффициенты калибровки включают:
- Пересечение с осью Y
- Коэффициент наклона кривой
- r^2
- Ошибки и предупреждения

Для каждой концентрации печатается:

- Концентрация, если выполняется автоматическое разведение
- Калибровочный материал, если разведения выполняются вручную
- Концентрация – присвоенное значение
- Концентрация – CV%
- Концентрация – среднее значение
- Значение повтора (печатается один раз для каждого повтора вплоть до 8)



ПРИМЕЧАНИЕ: если значение повтора – это измеренная величина, она изображается в скобках; если это редактированное значение, оно изображается жирным шрифтом; если это исключенное значение, оно изображается в фигурных скобках.

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать отчет о калибровке, выберите **Экспорт**. Откроется окно, где вы можете выбрать форму отчета и адрес экспорта.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорт отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш **ALT+Tab**).
- То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

15. ПУЛ НОРМАЛЬНОЙ ПЛАЗМЫ

Обзор главы NPP

Термин Пул нормальной плазмы или NPP (Normal Pool Plasma) обозначает тип образца, который используется для установления стандартного значения, используемого при расчете результатов в виде отношения и МНО. Для этих расчетов ACL TOP 750 может использовать данные калибровки, данные диапазона нормальных значений или результат анализа образца ПНП.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если измеренное значение показателя протромбиновое время будет равно 0, то отношение R и МНО не смогут быть рассчитаны.

15.1. Окно NPP

Вызов информации о статусе тестов NPP

- Выберите в меню **NPP → Статус тестов**

Окно **Статус тестов** содержит следующую информацию о текущем статусе ПНП для тестов, в которых эта плазма активирована и определена исключительно как ПНП **“Анализировать как пробу”**

- Код теста
- Материал
- Единицы измерения
- Рабочий статус
- Частота измерения. Статус

- Дата и время истечения срока действия
- Частота измерений
- Способ автоматического измерения
- Последний выполненный анализ

Вывод на печать

Чтобы распечатать информацию о состоянии ППП, необходимо открыть окно **Статус тестов**, выбрать в меню **Действия** → **Печать** или кликнуть иконку печати .

Отчет по проведению тестов ППП содержит следующую информацию:

- Кол. теста
- Материал NPP
- Единицы измерения NPP
- Частота измерения. Статус
- Дата и время истечения срока действия
- Частота измерения. Отпечаток
- Включено автоматическое измерение
- Последний выполненный анализ

Чтобы распечатать Отчет о результатах измерения NPP, необходимо войти в окно **Подробной информации о конкретном тесте ППП**, затем выбрать в меню **Действия** → **Снимок экрана** и кликнуть иконку печати отчета.

Отчет о результатах измерения NPP содержит следующую информацию:

- Кол. теста
- Материал NPP
- Частота измерения. Статус
- ID пилатива
- Позиция в пилативе
- Дата и время измерения
- Ошибки и предупреждения
- Для каждого повтора включена следующая информация:
- Измеренное значение – единица измерения
- Значение по калибровочной кривой – единицы калибровки
- Ошибки повторы
- Реакционная кривая
- Информация для отслеживания теста

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать информацию о статусе NPP или отчет о результатах измерения NPP выберите в меню Экспорт. Откроется окно, в котором можно настроить формат

отчета и выбрать адрес назначения.  **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

- Если вы выберете в меню Действия → Экспорт → Отчет, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать Подтвердить или Отмена экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).
- То же самое относится к выбору в меню Действия → Печать → Отчет. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать Подтвердить или Отмена, прежде чем вы сможете продолжить работу.

15.2. Исследование пула нормальной плазмы

Анализ NPP может запущен из окна Настройки штатива (Детальная информация о штативах с образцами) или из окна Подробной информации о ПНП или он может быть выполнен автоматически, если выбран способ работы с ПНП "Анализировать как пробу".

Перед тем как начать измерение ПНП

- Необходимо ввести информацию об ПНП для вашего теста.
- В описании теста Способ получения значения ПНП должен быть указан "Анализировать как пробу". ПНП материалы должны быть поставлены в анализаторе на свои места.

Программирование ПНП из окна Просмотр ПНП

Используйте этот метод тогда, когда ПНП стоит на борту в позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей в оригинальной бутылке.

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности ПНП, тогда, при запуске измерения из окна Просмотр ПНП анализатор будет использовать плазму из других флаконов с ПНП, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом ПНП (флакон находится в штативе D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в штативе D1)

1. Выберите NPP → Статус тестов
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку просмотр ПНП 
3. Выберите иконку выполнения 

 **ПРИМЕЧАНИЕ:** После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Программирование измерения ПНП в окне “Настройки штатива”

Используйте этот метод тогда, когда ПНП стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Кликните иконку , чтобы открыть информацию о штативе
3. Выберите **Кал./ПНП** из выпадающего меню Тип пробы
4. Выберите нужное название материала (**Название реагента**) из выпадающего меню № пробы
5. Выберите **NPP**
6. Если включено окно управления лотами, выберите или активный лот, или альтернативный.
7. Кликните иконку добавления/удаления тестов , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
8. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
9. Кликните иконку выполнения 



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.

- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Автоматическое измерение NPP

Если в описании теста было задано автоматическое измерение ПНП, анализатор выполнит его автоматически, как только закончится заданный в поле Частота интервал между измерениями.



ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое измерение ПНП может быть выполнено только в том случае, если ПНП стоит на борту в позиции для штативов D1, D2 в штативе для разбавителей.

15.3. Просмотр результатов измерения NPP

ACL TOP 750 может хранить в памяти до 10 последних результатов измерения NPP. После измерения шестой NPP самые старые данные удаляются из окна деталей NPP.

Чтобы увидеть статус и результаты измерения NPP:

1. Выберите **NPP → Статус тестов**
2. Если нужно, можно отсортировать список щелчком мыши по заголовку соответствующего столбца
3. Чтобы открыть окно с подробной информацией о ПНП, дважды кликните тест, который содержит результаты измерения ПНП, или выберите тест и, затем, иконку просмотр ПНП , или выберите в меню Действия → Обзор → Просмотр ПНП

General information		Frequency information		Overdue info	
Test code:		Frequency:		Overdue in:	
Material:		Frequency status:		Warning threshold:	
Unit:		Overdue date/time:			

NPP 1

General information		Reaction information		Tracking Information	
Test status:		Errors and warnings:			
Ordered date/time:		Group	Code	Description	
Completed date/time:		R/W	S26Z	General Results recalculated	
Rack ID:					
Position:					

Вкладка NPP Общая информация

Эта вкладка содержит важную информацию о статусе ПНП, такую как дата/время выполнения анализа, статус валидации, дата/время валидации и другую важную информацию. Тут также представлен список и описание ошибок и предупреждений.

Пересчет результата

Вы можете пересчитать результаты анализа NPP, отображенные в активной вкладке, если анализ завершен. Выберите иконку пересчета результатов , или **Действия → ПНП → Пересчитать**. Для этой процедуры анализатор использует действующую калибровку с тем же номером лота. После окончания процедуры, данные обновляются.



ПРИМЕЧАНИЕ: При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Вкладка информации о повторах NPP В этой вкладке можно увидеть реакционные кривые, результаты анализа и ошибки и предупреждения для каждого повтора.

16. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Обзор главы Контроль качества

Хорошо продуманная программа контроля качества позволяет контролировать правильность и точность работы анализатора и сообщает, в каком месте происходит недопустимое отклонение в работе аналитической системы. Программа контроля качества в ACL TOP 750 легко настраивается и проста в использовании.

Параметры контроля качества должны быть введены в анализатор до начала измерения контрольных образцов. Для замены одного лота контрольного материала другим, одновременно с действующим контрольным материалом можно ввести в анализатор параметры другого лота контрольного материала, завести новую контрольную карту и выполнять с ним контрольные измерения параллельно. Когда будет получено достаточное для начала работы количество контрольных определений, альтернативный лот можно активировать. Пока контрольный материал является альтернативным, а не действующим, результаты его измерения не используются для флажирования результатов анализа образцов. Его контрольные точки на графике Леви-Дженнингса окрашены в другой цвет по сравнению с точками действующего контрольного материала.

Когда альтернативный лот автоматически активируется, информация о лоте копируется из папки альтернативного лота в папку действующего лота, данные существующего лота архивируются, значения в полях папки альтернативного лота возвращаются к исходным, и папка становится неактивной. Чтобы эту папку активировать выберите из экрана Статистика КК меню **Действия → QC → Включить лот** или кликните иконку альтернативного лота .

16.1. Выполнение контроля качества

До выполнения контроля качества необходимо соблюсти определенное количество условий.

Перед тем, как выполнить контроль качества

Контрольные материалы для контроля качества должны быть введены в систему и активированы. Контрольные материалы для контроля качества должны быть поставлены на борт анализатора в правильные позиции.

16.2. Окно контроля качества

Вызов информации о тестах контроля качества

Чтобы вывести на экран информацию о статусе тестов контроля качества:

- Выберите в меню **QC → Статус тестов**

Окно **Статус тестов** содержит следующую информацию о текущем статусе контроля качества для тестов, в которых контроль качества активирован и задан:

- Код теста
- Статус активного лота КК (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ)

Статус КК (выполнен ли КК в соответствии с частотой выполнения КК, заданной в Настройках КК) Возможны следующие варианты Статуса КК:

- ОК – если все заданные КК выполнены
- К ВЫПОЛНЕНИЮ – если хотя бы один КК в очереди и нет просроченных КК
- ПРОСРОЧЕН – если один или более тестов не выполнены вовремя
- Пустая строка – если частота выполнения КК не настроена
- Просрочено через (время, через которое будет просрочен КК)
- Просрочено через (количество тестов, через которое будет просрочен КК)
- Последний реагент КК (последний используемый контрольный материал)
- Последний завершённый КК (дата и время последнего КК)

16.3. Результаты КК

Чтобы вывести на экран окно результатов контроля качества:

- Выберите с меню **QC → Результаты КК**

Окно **QC Результаты КК** отображает результаты последних измерений КК и содержит следующую информацию о тестах, в которых контроль качества активирован и задан:

- Код теста
- Название материала
- Последние результаты КК
- Ед. (единицы измерения)
- Статус последнего КК (ПРОШЕЛ или НЕ ПРОШЕЛ)
- Ожидаемое значение (mean - целевое среднее значение)
- Ожидаемое значение (SD - целевое стандартное отклонение)
- Суммарная статистика (mean - статистическое среднее)

- Суммарная статистика (SD – статистическое стандарт)
- Статус (частота выполнения)
- Просрочено через (время и количество тестов до истечения срока выполнения КК, заданные в Настройках КК)
- Активный лот (номер лота и срок годности)



ПРИМЕЧАНИЕ:

- КК с альтернативным лотом контрольного материала не обновит статус КК,
- Выполнение КК с альтернативным лотом контрольного материала оставит окно статуса КК пустым, поскольку результаты измерения альтернативного лота системой не оцениваются, как достоверные.

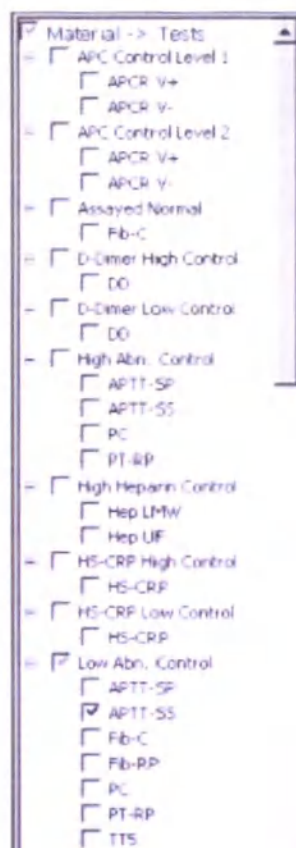
Программирование КК из окна Информация о статусе КК

Используйте этот метод КК тогда, когда КК материал стоит на борту позиции для штативов D1 в штативе для разбавителей в оригинальном флаконе.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если тест не может быть выполнен, например, из-за истекшего срока годности контрольного материала, тогда при запуске измерения из окна Статистика КК анализатор будет использовать плазму из других флаконов с КК материалом, расположенных в других местах, забирая сначала из флакона с активным лотом контрольного материала (флакон находится в D1), а потом из флакона с альтернативным лотом (флакон тоже находится в D1)

1. Выберите QC → Статус тестов
2. Дважды кликните соответствующий тест или выберите иконку статистики QC .
3. Выберите щелчком мыши материал для анализа в дереве соотнесения тестов и материалов (с левой стороны экрана). Вы можете переключаться между видами соотнесения **Тесты → Реагенты** и **Реагенты → Тесты** с помощью иконки выбора представления дерева .



Дерево соотнесения материалов и тестов

4. Если дерево организовано в виде Материалы – Тесты, то поставив галочку против названия материала, вы, таким образом, программируете контроль качества всех связанных с этим материалом тестов. Чтобы убрать галочку, еще раз кликните то же окошко, или кликните иконку очистки выбора , чтобы убрать все галочки.

5. Если дерево организовано в виде Тесты – Материалы, то поставив галочку против определенного теста, вы запрограммируете выполнение КК этого теста всеми контрольными материалами, связанными с ним. Чтобы убрать галочку, еще раз кликните то же окошко, или кликните иконку очистки выбора , чтобы убрать все галочки.
6. Выберите иконку , чтобы начать выполнение тестов контроля качества.



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
 - Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
 - Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
 - Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.
7. После выполнения QC и получения новых результатов, статистические данные контроля качества для всех сочетаний материал/тест обновляются.

Задание КК в окне “Подробности штатива”

Используйте этот метод тогда, когда контрольный материал КК стоит на борту в чашечке (пробирке) для образцов в штативе для образцов.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы используете этот метод задания КК, вы не можете использовать штрих-код считыватель и теряете такие функции контроля материала, как предупреждение о малом объеме, контроль стабильности материала на борту и контроль окончания срока годности материала.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню **Анализ → Пробы**
2. Налейте контрольные материалы в чашечки для образцов, поставьте в штатив и вставьте штатив в анализатор
3. Кликнув иконку деталей штатива  войдите в детали того штатива, в котором установлены контрольные материалы.

4. Выделите на экране нужную позицию в штативе и выберите Контроль качества из выпадающего меню **Тип пробы**. Выберите нужное название контрольного материала (из выпадающего меню **№ пробы**
5. Если активировано окно управления лотами, выберите активный или альтернативный лот.
6. Кликните иконку добавления/удаления тестов , чтобы открыть диалоговое окно тестов и профилей
7. Выберите необходимые тесты щелчком мыши, чтобы добавить их в окно информации о штативах
8. Кликните иконку выполнения .



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение.
- Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.
- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.

Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Автоматическое выполнение контроля качества

Если в Настройках КК было задано автоматическое выполнение КК, анализатор выполнит его автоматически, как только закончится заданный в поле Кол-во часов или Кол-во тестов интервал между измерениями.



ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическое выполнение КК может произойти только в том случае, если контрольный материал КК стоит на борту в позиции штативов D1) в штативе для разбавителей.

Программирование профиля КК

Прежде, чем программировать выполнение профиля КК, в системе уже должно быть создан один или более профиль КК.

Кликните иконку  и войдите в окно выбора сложных профилей.

Выбор сложных профилей КК

Это окно отображает все созданные профили КК. Поставьте галочку в окошко Профили КК и выберите одновременно все профили в списке, либо выберите щелчком мыши каждый профиль индивидуально. Вторичный щелчок мыши удаляет галочку выбора.

Выберите иконку , чтобы начать выполнение КК; индикатор выполнения покажет время, оставшееся до завершения КК.

16.4. Отображение результатов КК

Окно результатов QC (Результаты КК) содержит суммарную статистическую информацию обо всех сочетаниях контрольных материалов и тестов.

Чтобы посмотреть результаты контроля качества:

1. Выберите в меню QC → Результаты КК
2. Если необходимо, отсортируйте список результатов КК щелчком мыши по заголовку соответствующего столбца.
3. Чтобы открыть окно статистики конкретной пары материал/тест, дважды кликните это сочетание или кликните иконку .

Статистические данные контроля качества

Окно статистики КК содержит информацию и об активном и альтернативном лотах контрольных материалов. В программе Контроля качества используется только активный лот. Во вкладке Альтернативный лот содержится информация о контрольном материале, пока он еще не стал активным.



ПРИМЕЧАНИЕ: Неудовлетворительные и пропущенные результаты КК в статистических расчетах не участвуют

Вкладка активного лота КК

Вкладка активного лота содержит результаты измерения конкретной пары материал/тест, полученные за определенный интервал времени. Интервал времени задается пользователем с помощью фильтра статистик QC и может быть установлен как:

Посл. дни Период времени, равный заданному количеству дней (от 1 до 365 дней) до текущей даты.

С и по

Период времени между заданными датами

Посл. точек Заданное количество последних точек, полученных для данного теста и данного контроля. От 1 до 999,999

Для выполнения определенных задач используйте следующие иконки:

Иконка **Задача**

	Выбор профилей КК
	Отмена выбора тестов
	Запустить выполнение КК
	Вид дерева КК материалов/тестов
	Таблицы/графики
	Реакционные кривые
	Исключить точку
	Установить стат. характеристику в качестве целевого значения
	Активировать альтернативный лот
	Комментарии
	Список тестов с указанием возможности их выполнения
	Фильтр статистики КК
	Печать

Задание выполнения КК

Иконка программирования выполнения КК используется для запуска одного или всех контрольных измерений выбранного теста. Функция также запускается через меню: **Действия → QC → Задание КК**.

Список тестов с указанием возможности их выполнения

Этот список открывается иконкой или через меню: **Действия → Обзор → Список выполнимых тестов**.

Этот список существует для проверки наличия на борту и годности всех необходимых для выбранного КК материалов. **Изменение вида дерева соотношения контрольных материалов и тестов**

Эта иконка меняет вид дерева «Тест и связанные с ним контрольные материалы» на вид «Контрольный материал и связанные с ним тесты» и обратно. Функция также доступна через меню: **Действия → Конфигурация → Реагент/Тест**

Отображение табличной/графической информации

Иконка переключает представление данных в виде таблицы на график Леви-Дженнинга. График Леви-Дженнинга отражает вариабельность результатов в виде стандартной девиации от среднего значения в пределах заданного интервала времени.

Чтобы увидеть графическую информацию:

1. Кликните иконку .
2. Кликните иконку еще раз, чтобы переключить изображение с таблицы на график

Эта функция также доступна через меню: Действия → Конфигурация → Переключить вид.

Таблица)

	№	Дата и время завер...	Результат	Ед.	Значение SD		Статус КК	Статус	
	22	28.01.2019 10:36:24	32,0 s		1,6		ПРОШЕЛ		☐

В таблице представлена следующая информация «только для чтения»:

No.

Дата и время завершенного КК

Результат

Ед.(единицы измерения результата)

Значение SD. Расчетная величина, которая говорит о том, насколько контрольный результат отличается от среднего значения и является Z-значением для графика Леви-Дженнинга. Рассчитывается как: (Результат – Целевое среднее)/Целевое SD.

! -означает наличие при проведении КК ошибки или предупреждения. Кликните окошко, чтобы вывести на экран окно со списком пометок.

Статус КК. Указывает, удовлетворяет ли результат КК заданным правилам контроля. Если результат КК не годен, кликните по этому полю, чтобы увидеть, какие результаты не удовлетворяют правилам.

Статус. Статус частоты выполнения КК. Если функция включена, то в этом поле указано, выполнен ли контроль вовремя, статус Просрочен, Подлежит выполнению или ОК.



Исключенная точка. Если есть пометка, это означает, что точка удалена из статистических расчетов.



Статус передачи данных. Если стоит пометка, значит результаты КК были отправлены на главный компьютер.

Lot ID Номер лота контрольного материала.

Срок годности Срок годности лота контрольного материала

Производитель

Ожидаемое среднее

Ожидаемое SD

Delta Разность между ожидаемым и измеренным значением

CV Целевой коэффициент вариации



Комментарий. Если функция включена, то это поле указывает, что пользователь внес какие-то комментарии к данному результату.

Чтобы увидеть или добавить комментарий к какому-либо результату КК в таблице:

1. Поставьте галочку в крайнем левом столбце около нужного результата.
2. Кликните иконку комментария или выберите в меню **Действия → Обзор → Комментарий**
3. Добавьте свой комментарий и нажмите ОК.

Пересчет. Пометьте галочкой тест, который вы хотите пересчитать и выберите в меню **Действия → Результаты → Пересчитать**. Пересчет КК происходит по тем же правилам, что и пересчет, и исключение /восстановление результатов анализа образцов пациентов. После пересчета результаты сохраняются, а статистика пересчитывается. Если пересчет не может быть выполнен или после получения результата КК произошло еще какое-либо событие в системе, операция не будет произведена и на экране появится сообщение об ошибке.



ПРИМЕЧАНИЕ: При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Информация о КК (Информация о реакции)

В этом окне отображаются названия, номера лотов и сроки годности материалов, используемых в данном тесте. Пометьте галочкой точку контроля качества в таблице, для которого вы хотите получить эту информацию и выберите в меню **Действия → Обзор → Информация о реакции**.

График контроля качества

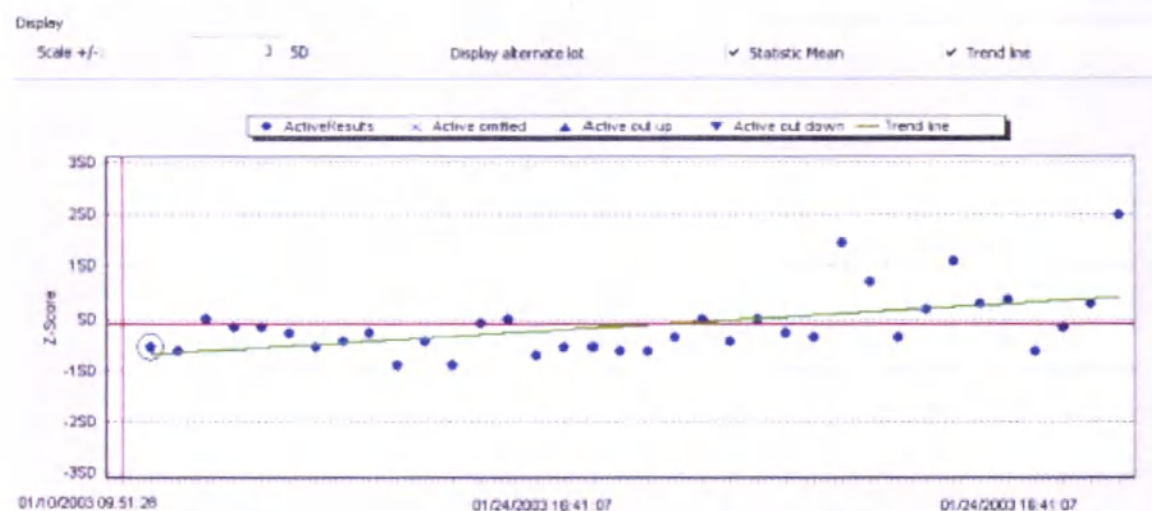


График показывает, насколько отдельные контрольные результаты отличаются от среднего значения. Подробную информацию о любой точке можно вывести на экран двойным щелчком мыши по ней.

Вертикальные цветные линии на графике означают, что в соответствующий момент времени произошли определенные события.

Цвет	Событие
Красный	Смена активного лота контрольного материала

Желтый Обновление целевого значения

Целевое значение изменено потому что:

- Изменились присвоенные значения активного лота в настройках КК
- Изменились присвоенные значения активного лота связанного с КК реагента
- Изменились присвоенные значения альтернативного лота контрольного материала

Зеленый Изменилось описание КК

Описание КК изменилось потому что:

- Изменились правила КК
- Изменились единицы измерения
- Изменена частота выполнения КК
- Изменились критерии пометок для результатов анализов пациентов
- Изменилось описание альтернативного лота связанного с контрольным материалом
- Активировано или выключено описание теста

Синий Изменился номер лота связанного с КК реагента

Изменился номер лота связанного с КК реагента потому что:

- Отключена функция управления лотами
- Изменилось описание активного лота
- Изменилось описание альтернативного лота

Кликните по вертикальной линии для получения информации о событии и времени

Настройка вида графика

Масштаб шкалы

Чтобы изменить масштаб шкалы Y, введите значение в поле **Шкала +/-**

Показать альтернативный лот

Чтобы увидеть данные QC альтернативного лота, выберите поле **Показать альтернативный лот**

Статис. среднее

Если кликнуть **Статис. среднее**, красная горизонтальная линия появится на графике, показывающая положения статистического среднего значения.

Направление тенденции

Если кликнуть **Линия тренда**, появится зеленая линия линейной регрессии, изображающая тенденцию изменения результатов.

Показать реакционную кривую

Чтобы увидеть реакционную кривую конкретной точки КК, выберите в меню **Действия** → **Обзор** → **Реакционная кривая**

Пропустить точку

Вы можете пожелать пропустить определенные точки и удалить их из статистики КК. Тем не менее, эти точки останутся на графике в виде X.

Чтобы пропустить точку:

1. Кликните результат или точку, которую хотите попустить
2. Кликните иконку  или выберите в меню Действия → Результаты → Исключить точку
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Откроется окно для комментария
4. Введите свой комментарий и нажмите Сохранить

Вернуть точку

Вы можете пожелать вернуть обратно какие-либо пропущенные точки.

Чтобы вернуть точку:

1. Кликните точку, которую хотите вернуть
2. Выберите в меню Действия → Обзор → Восстановить точку
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Откроется окно для комментария
4. Введите свой комментарий и нажмите Сохранить



ПРИМЕЧАНИЕ: Пропустить или вернуть назад точку вы можете только до изменения настроек КК и/или изменения номера лота реагента/ контрольного материала (после последней вертикальной линии на графике).

Удаление данных

Результаты теста до определенной даты можно стереть. Процедура предназначена для удаления устаревших точек на графике. Система пересчитает кумулятивные статистические данные, используя оставшиеся точки. После стирания данные восстановлению не подлежат.

Чтобы стереть точки:

1. Кликните тест или материал, который хотите стереть
2. Выберите в меню Действия → QC → Очистка КК → Очистить всё или Очистить активный лот или Очистить альтернативный лот. Откроется окно для ввода даты
3. Выберите нужную дату и нажмите ОК. Точки будут удалены с графика.

Установка Статистического результата в качестве целевого

Целевые значения среднего и SD могут быть заменены статистическими средним и SD.

Чтобы установить статистические данные в качестве целевых значений:

1. Кликните тест или материал, где вы хотите поменять целевые значения
2. Кликните  или выберите в меню Действия → QC → Задать результаты статистики как ожидаемые
3. Нажмите ОК, чтобы подтвердить свой выбор. Статистические данные активного лота скопируются в активные целевые значения, и статистические данные альтернативного лота скопируются в альтернативные целевые значения.

Активировать Альтернативный лот

Активировать альтернативный лот можно в любое время.

- Чтобы активировать альтернативный лот кликните иконку  или выберите в меню Действия → QC → Включить лот.

Вывести на экран или добавить комментарии

Чтобы вывести на экран или добавить комментарии к любому результату на графике:

1. Выделите нужный результат
2. Кликните иконку  или выберите с меню Действия → Обзор → Комментарий.
3. Добавьте комментарий и нажмите ОК.
4. При печати статистического отчета КК комментарий будет напечатан в отчете.

Переслать данные на главный компьютер

Чтобы передать результаты в ЛИС:

1. Функция связи с ЛИС должна быть активирована
2. Поставьте галочкой результат, который хотите переслать, выберите в меню Действия → Результаты → Передать.

Напечатать отчет

Чтобы напечатать статистический отчет по контролю качества, откройте окно Статистика КК, выберите в меню Действия → Печать или кликните иконку .

Статистический отчет по QC содержит следующую информацию:

- Дата и время печати отчета
- Название больницы или лаборатории
- Серийный номер анализатора ACL TOP 750
- Код теста
- Контрольный материал QC
- Отчетный период

Целевые значения

- Среднее
- SD

Статистические значения

- Среднее
- SD
- CV
- N
- Пропущено точек
- Общее количество данных
- График Леви – Дженнингса
- Прослеживаемая информация
- Название материала
- Номер лота
- Срок годности
- Имя оператора

Информация о результате измерения образца

- Номер точки
- Результат
- Величина SD (стандарт отклонения)
- Единицы измерения
- Пропущено
- Ошибки
- Комментарии
- Дата время (отчетный период)
- Целевое среднее (для контрольного материала после завершения анализа)
- Целевое SD (для контрольного материала после завершения анализа)
- Дельта
- CV – коэффициент вариации
- Статус QC
- Статус частоты
- Номер лота (для данного лота)
- Срок годности (для данного лота)
- Производитель (для контрольного материала)

Чтобы напечатать отчет «Статус результатов QC. Полный список», откройте окно QC Результаты КК и выберите в меню Действия → Печать или кликните иконку .

Отчет «Статус результатов QC. Полный список» содержит следующую информацию:

- Кол-во теста
- Название материала
- Единицы измерения результата
- Статус частоты
- QC статус лота
- Номер лота (активный лот)
- Срок годности (для данного лота)
- Активирован ли тест – как запрошена проверка
- Целевое среднее
- Целевая SD
- Коэффициент вариации
- Коэффициент SD
- Количество результатов (активный лот)

Для каждого QC теста и каждой QC точки за текущий день и для активного лота показано:

- Индекс точки
- Время выполнения
- Подушка под маской
- Единицы измерения результата
- Величина SD
- DK пометка
- Статус QC (после добавления этого результата)
- Статус частоты
- Пропущено
- Номер лота

- Срок годности (для данного лота)
- Производитель (для контрольного материала)
- Целевое среднее (для контрольного материала после завершения анализа)
- Целевая SD (для контрольного материала после завершения анализа)
- Дельта
- CV
- Комментарий

Чтобы напечатать отчет о QC статусе тестов, откройте окно **QC– Статус тестов**, и выберите в меню **Действия** → **Печать** или кликните иконку .

Отчет о статусе контроля качества тестов содержит ту же информацию, что и экран **Статус тестов**.

Экспорт отчета

Чтобы экспортировать статистический отчет по прохождению контроля качества, выберите в меню **Действия** → **Экспорт** либо «Экспорт краткого отчета», либо «Экспорт полного отчета», «Export QC Statistics» в формате Excel. Откроется окно, где вы можете задать формат и адрес назначения.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

17. АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ

17.1. База данных результатов пациентов

Функции окна базы данных результатов пациентов

Окно **Список проб** (база данных результатов пациентов) предоставляет доступ ко всей информации об образцах и анализах, а также позволяет выполнить следующие операции:

- Добавить/удалить тесты
- Удалить образцы
- Подтвердить результаты теста
- Передать результаты анализа на главный компьютер
- Пересчитать результаты анализа
- Напечатать отчеты по образцам и по пациентам
- Загрузить заказ анализов с главного компьютера

В окне базы данных **Список проб** можно найти информацию только об образцах пациентов

При просмотре информации о пробе  окно **Список проб** делится на две части и внизу отображается информация о тестировании выделенного на экране образца.

Чтобы увидеть детали отдельного анализа выделенного образца, выделите на нижней части экрана, где представлены детали этого образца, интересующий тест и кликните иконку информации о тесте  на панели инструментов или дважды кликните тест.

Окно **Список проб**

№ пробы	Дата и время	Position	APTT-SP		PT-RP			TT5		Fib-C
			s	Ratio	s	%	INR	s	g/L	
1	28.01.2019 10:15:15	MT 1	30,8	1,06	14,1	71,1	1,25	18	2,26	
1	21.01.2019 10:18:14	HN 1	34,2	1,18	11,0	115,6	0,97	33	2,24	
1	14.01.2019 10:37:33	LN 1	33,4	1,15	14,7	76,1	1,30	23	1,71	
2	28.01.2019 10:15:15	MT 2	30,6	1,05	11,9	94,0	1,05	15	3,00	
2	21.01.2019 10:18:14	HN 2	36,0	1,24	19,4	53,0	1,71	20	3,62	
2	14.01.2019 10:37:34	HN 2	28,3	0,97	9,6	143,9	0,85	17	3,20	
3	28.01.2019 10:15:16	HN 3	34,8	1,20	15,0	64,6	1,32	21	1,22	
✓ 3	21.01.2019 10:18:15	HN 3	35,3	1,21	15,0	74,0	1,32	23	1,68	
3	14.01.2019 10:37:34	HN 3	43,1	1,48	14,5	77,5	1,28	15	4,54	
4	28.01.2019 10:15:16	MT 4	26,5	0,91	11,2	104,7	0,99	15	3,29	

Список образцов можно отсортировать щелчком мыши по заголовку столбца. Образцы сортируются по алфавиту, либо по порядковым номерам в зависимости от того, что находится в столбце № пробы. Если вы щелкните по заголовку какого-либо другого столбца, тогда он становится главным критерием сортировки. При этом первый выбранный вами критерий становится вторичным критерием сортировки. Например, если вы сначала отсортировали образцы по статусу пробы, а потом по № образца, образцы отсортируются по № образца (первичный критерий сортировки), и затем по статусу (вторичный критерий сортировки).

Сортировка списка результатов пациентов с помощью первичного и вторичного критерия сортировки

№ пробы	Дата и время	Position	APTT-SP		PT-RP			TT5		Fib-C	
			s	Ratio	s	%	INR	s	g/L		
1	28.01.2019 10:15:15	MT 1	30,8	1,06	14,1	71,1	1,25	18	2,26		
1	21.01.2019 10:18:14	HN 1	34,2	1,18	11,0	115,6	0,97	33	2,24		
1	14.01.2019 10:37:33	LN 1	33,4	1,15	14,7	76,1	1,30	23	1,71		
2	28.01.2019 10:15:15	MT 2	30,6	1,05	11,9	94,0	1,05	15	3,00		
2	21.01.2019 10:18:14	HN 2	36,0	1,24	19,4	53,0	1,71	20	3,62		
2	14.01.2019 10:37:34	HN 2	28,3	0,97	9,6	143,9	0,85	17	3,20		
3	28.01.2019 10:15:16	HN 3	34,8	1,20	15,0	64,6	1,32	21	1,22		
✓ 3	21.01.2019 10:18:15	HN 3	35,3	1,21	15,0	74,0	1,32	23	1,68		
3	14.01.2019 10:37:34	HN 3	43,1	1,48	14,5	77,5	1,28	15	4,54		
4	28.01.2019 10:15:16	MT 4	26,5	0,91	11,2	104,7	0,99	15	3,29		

В следующих параграфах описаны столбцы, которые можно настраивать, хотя они могут и не быть представлены в примере наверху.

Показанный наверху экран — это окно данных. Каждая строка соответствует запрограммированному образцу.

Галочка, поставленная в первой колонке, выбирает образец. Вы можете одновременно выбрать несколько образцов. Действия могут быть произведены над всеми выбранными образцами сразу. Например, вы можете подтвердить результаты и послать их на главный компьютер для выделенного образца и для группы образцов. Вам не надо передвигать индикатор выделения (голубая рамка вокруг ячейки таблицы) на строчку образца, чтобы выбрать его.

Столбец № пробы используется для выделения конкретного образца. Голубая рамка может передвигаться по списку ID вверх и вниз с помощью стрелок на клавиатуре. Вы также можете выбрать образец щелчком мыши по ID или прикосновением к ID на экране, или, выбрав в меню Действия → Результаты → Найти пробу, введя ID образца и нажав

ОК, или с помощью иконки поиска . Выделить одновременно можно только один образец.



ВНИМАНИЕ: Нельзя вносить изменения в ID образца, если аналитическая сессия с его участием уже началась, до того момента, пока штатив с образцами не будет вытащен из анализатора.

Есть четыре разных сочетания выбора и выделения.

Первый – образец не выбран и не выделен:



Второй – образец выделен:



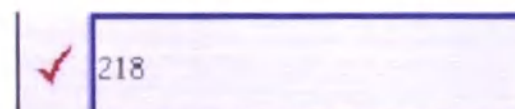
Когда образец выделен, вы можете увидеть детальную информацию о нем и выполненных с ним анализах. В каждый момент времени может быть выбран только один образец.

Третий вариант – это образец выбран:



В этом случае вы можете послать его на печать, подтвердить результаты анализов или отослать на главный компьютер информацию об образце. Одновременно может быть выбрано несколько образцов. Операции производятся над всеми выбранными образцами.

Четвертая ситуация – когда образец и выбран, и выделен:



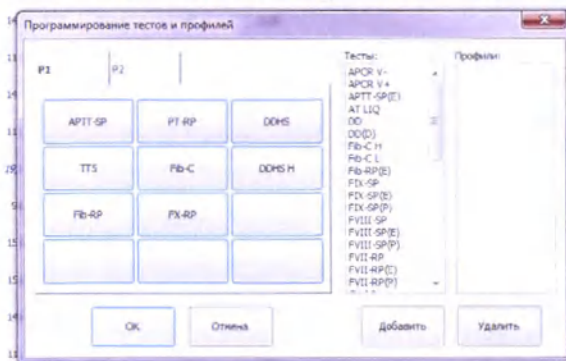
Вы можете получить и детальную информацию об этом образце и результатах его анализа и подтвердить результаты и послать их на главный компьютер.

Если смотреть результаты тестов на экране базы данных, то некоторые тесты могут оказаться за краем экрана. Однако, все тесты, связанные с ID этого образца, отображаются на экране деталей образца.

Иконка добавления тестов  на панели инструментов окна образцов дает прямой доступ к функции добавления и удаления тестов прямо из окна образцов.

База данных и окно добавления и удаления тестов

№ пробы	Дата и время	Position	APTT-SP	PT-RP	TTS	Fib-C	AT LIQ	FVII-RP	DDHS	FXI-SP
			Ratio	% INR	s	g/L	%	%	ng/ml	%
1	20.01.2019 10:15:15	ME 1	30,8	1,09						
1	21.01.2019 10:18:14	ME 1	34,2	1,18						
1	14.01.2019 10:37:33	LN 1	33,4	1,15						
2	20.01.2019 10:15:15	ME 2	30,6	1,05						
2	21.01.2019 10:18:14	ME 2	36,0	1,24						
2	14.01.2019 10:37:34	ME 2	28,3	0,97						
3	20.01.2019 10:15:16	ME 3	34,8	1,20						
3	21.01.2019 10:18:15	ME 3	35,3	1,21						
3	14.01.2019 10:37:34	ME 3	43,7	1,48						
4	20.01.2019 10:15:16	ME 4	26,5	0,91						



Столбец статуса образцов  показывает с помощью цветного кода текущий статус каждого образца.

В столбце № штатива указано, в какой позиции находился штатив с образцом.

Столбец Position показывает позицию образца в штативе.

Столбец Дата&Время задания показывает, когда информация об образце была введена в систему.

Кроме столбца Максимальная ошибка в следующих столбцах ставятся галочки. Система ставит черную галочку, когда все действия по всем заказанным тестам завершены для данного образца. Если не все действия завершены, система ставит серую галочку. Например, для образца заказано несколько тестов. После того, как распечатан результат первого теста, появляется серая галочка; после того как будут распечатаны все результаты тестов, галочка станет черной.

Эти столбцы обозначены следующими символами:

-  Приоритет образца
-  Ошибка образца
-  Статус утверждения (валидации) результатов
-  Статус передачи в ЛИС
-  Статус печати
-  Статус на борту

В статус приоритета галочка ставится в том случае, если образец срочный, и должен быть обработан с самым высоким приоритетом.

«Наибольшая ошибка образца» – это столбец, в котором ставятся одно-, двухбуквенные символы, обозначающие самую большую из ошибок, связанных с этим образцом. Если ячейка пуста, значит никаких ошибок и предупреждений с этим образцом не связано. Эти

символы являются предупреждающими сообщениями. Если символ подчеркнут, значит, кроме него имеются и другие ошибки или предупреждения.

В столбце «статус утверждения» галочка ставится после подтверждения полученного результата.

В статусе передачи галочка означает, что результат передан на главный компьютер ЛИС.

Статус печати показывает, был ли уже напечатан результат анализа образца, при условии, что активирована автоматическая печать.

Статус на борту показывает, что образец в настоящий момент находится на борту анализатора.

17.2. Утверждение результатов (Валидация)

Чтобы подтвердить все полученные результаты анализа образца, прежде всего, выберите его галочкой в самом левом столбце рядом с ID образца. Выберите иконку валидации  на панели инструментов. Или вы можете выбрать в меню Действия → Результаты → Утвердить. После завершения процедуры валидации в столбце валидации появляется черная галочка. Эта операция подтверждает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы подтвердить отдельный полученный результат:

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите подтвердить.
3. Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Или

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .
3. Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

17.3. Передача данных на главный компьютер

Вы можете передать результаты анализа образца из окна образцов или из окна деталей анализа. Для того, чтобы передача данных произошла, необходимо активировать функцию LIS (ЛИС).



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете передать на главный компьютер только подтвержденные результаты

Чтобы передать все полученные результаты анализа образца, сначала поставьте галочку в левом столбце против ID этого образца. На панели инструментов кликните иконку передачи . Вы можете также выбрать в меню Действия → Результаты → Передать. Когда процедура передачи завершится в соответствующем столбце статуса передачи

появится черная галочка. Эта операция передает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы передать отдельный полученный результат:

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите передать.
3. Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

Или

1. Выделите ID интересующего образца, кликните иконку информации о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.
2. Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .
3. Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

При передаче данных образца на главный компьютер передается следующая информация:

- Статус печати
- Приоритет
- Статус образца
- Статус передачи данных
- Статус подтверждения результатов

При передаче одного теста на главный компьютер передается следующая информация:

- Идентификатор теста
- Статус теста
- Дата заказа теста
- Результат теста

17.4. Вывод на печать

Вы можете заказать печать из окна образцов или из окна деталей анализа. Поставьте галочку в левом столбце против ID интересующего образца, затем выберите в меню

Действия → Печать и выберите Отчет по пробе или Отчет по пациенту.

Отчет по пробе

04.03.2019 16:45:09

Instrument Model		ACL TOP 300 CTS					
Serial Number		16122756					
№ пробы:	1	Имя:		№ штатива:	58		
Тип пробы:	Пациент	Фамилия:		№ позиции:	1		
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка	Дата/время	Утверждено
APTT-SP	30,8 s				MT	28.01.2019 10:23:23	Утверждено
	1,06 Ratio						
Fib-C	2,26 g/L				MT	28.01.2019 10:29:35	Утверждено
	226 mg/dL						
PT-RP	14,1 s				MT	28.01.2019 10:26:14	Утверждено
	71,1 %						
	1,25 INR						
TT5	18 s				MT	28.01.2019 10:25:29	Утверждено
№ пробы:	2	Имя:		№ штатива:	58		
Тип пробы:	Пациент	Фамилия:		№ позиции:	2		
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка	Дата/время	Утверждено
APTT-SP	30,6 s				MT	28.01.2019 10:23:31	Утверждено
	1,05 Ratio						
Fib-C	3,00 g/L				MT	28.01.2019 10:29:42	Утверждено
	300 mg/dL						
PT-RP	11,9 s				MT	28.01.2019 10:26:22	Утверждено
	94,0 %						
	1,05 INR						
TT5	15 s				MT	28.01.2019 10:23:23	Утверждено
№ пробы:	3	Имя:		№ штатива:	58		
Тип пробы:	Пациент	Фамилия:		№ позиции:	3		
Код теста	Результаты	Тип	Повтор	Необходимый повтор	Метка	Дата/время	Утверждено
APTT-SP	34,8 s				MT	28.01.2019 10:23:38	Утверждено
	1,20 Ratio						

Отчет по пациенту

04.03.2019 16:45:44

Instrument Model		ACL TOP 300 CTS	
Serial Number		16122756	
Демография:			
Имя:			
Фамилия:			
Пол:		N/A	
Дата рождения:			
№ карты:			
№ пробы:		1	
Отправитель:			
Дата/Время задания:		14.01.2019 10:37:33	
Тест	Результаты	За пределами	Нормальный диапазон
APTT Syn Phospholip	33,4 s		23,3 38,0
	1,15 Ratio		0,80 1,32
Fibrinogen Clauss	1,71 g/L	•	2,00 4,00
	171 mg/dL		200 400
PT RecombiPlasTin	14,7 s		9,4 16,0
	76,1 %		60,0 130,0
	1,30 INR		0,80 1,30
Thrombin Time 5 mL	23 s		13 23

Patient Report

Laboratory	Atlantic Testing Inc.	Phone	722-343-2232
Street	421 Main Street	Sys ID	7581431
City, State, Postal	Anytown, NC, 03212		

Patient Demographic Data:

First Name: Bill
Last Name: Smith
Gender: Male
Birth Date: 08/05/1980
Patient ID: 7581431
Sample ID: 7581431
Sender:
Creation Date & Time: 08/10/2005 14:08:11

Test Name	Results	Out Of Range	Normal Range
APTT SynthASi	37.1 s	No	-999999.9 999999.9

Дополнительные столбцы информации об образце

Вы можете также настроить отображение следующих столбцов информации в окне образцов:

- Имя пациента
- Фамилия пациента
- ID пациента
- Дата рождения
- Пол
- Статус образца
- Дата заказа — показывает дату заказа первого теста
- Дата и время выполнения последнего теста (это поле пустое, пока нет полученных результатов тестов)
- Дата и время выполнения первого теста (это поле пустое, пока нет полученных результатов тестов)

17.5. Результаты анализа образца

В правой стороне окна образцов на экране расположены столбцы результатов анализов. На каждый тест отведено по одному столбцу. В каждом столбце результатов в верхней ячейке приведено название теста. Во втором ряду написаны единицы измерения результата.

Fib-C	PT RPT			
mg/dl	s	%	Ratio	INR

В ячейках с результатами анализов могут быть два типа информации об образце:

Если анализ завершен, в ячейке стоит численный результат анализа (если анализ не смог быть выполнен стоит «НЕ ПРОШЕЛ»)

Если анализ не завершен, в первом столбце каждого теста стоит статус анализа. Это может быть «ЗАДАНО», «НА БОРТУ», «ОЖИДАЕТСЯ»(поставлен в очередь), «НЕВОЗМОЖНО»(невозможно выполнить) и «ИСПОЛЬЗУЕТСЯ».

Если результат подчеркнут, это означает, что для этого теста получено более одного результата.

Если инициировано повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.

Обычный цвет ячейки с результатом – белый, цвет выделенной ячейки – серый.

Время до завершения

Внизу экрана, под строкой статуса анализатора, указывается время, необходимое до завершения начатой аналитической сессии. Время указывается в часах, минутах и секундах, а рядом в скобках стоит количество выполненных тестов из общего количества заказанных.

Меню функций (Действия)

На экране образцов доступен следующий набор функций:

Действия	Анализ	QC	Калибровка	NPP
Конфигурация				▸
Результаты				▸
Предварительный просмотр				▸
Печать				▸
Экспорт				▸
Отчет по необработанным данным				
Демография пациента				▸
Снимок экрана				
Обзор				▸

Строка Конфигурация открывает фильтры списка образцов базы данных.

Подменю строки результатов Результаты содержит:

- Пересчитать
- Утвердить
- Передать Удалить
- Найти пробу
- Выделить все
- Снять выделение

- **Получить задания**

Добавить/Удалить Тесты (открывает окно тестов и профилей, позволяя вручную добавить или убрать тест для конкретного образца в окне образцов)

Чтобы найти конкретный образец:

1. Кликните иконку поиска .
2. Когда откроется окно быстрого поиска **Быстрый поиск**, введите № пробы и нажмите ОК.



3. В списке образцов рамка выделения переместится на ближайший удовлетворяющий поиску объект.
4. Или выберите в меню **Действия → Конфигурация → Фильтр**.
5. Поставьте галочкой фильтр по ID образца.
6. Введите точный идентификатор образца или его первые несколько символов и нажмите ОК, чтобы переместить рамку выделения на ближайший удовлетворяющий поиску объект.

Строка **Предварительный просмотр** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту

Строка **Печать** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту

Строка **Экспорт** открывает подменю:

- Отчет по пробе
- Отчет по пациенту



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали печать, либо экспорт результатов, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы не подтвердите, либо не отмените эти команды.

- Если вы выберете в меню **Действия → Экспорт → Отчет**, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать

какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).

- То же самое относится к выбору в меню **Действия** → **Печать** → **Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Строка **Отчет по необработанным данным** включает все результаты измерения и результаты, в том числе результаты, которые не были пересчитаны. Перед тем как активировать эту функцию, вам необходимо выбрать один или несколько образцов, или один или несколько тестов для одного образца. Отчет может быть создан только в том случае, если выполнение тестов завершено. Отчет создается в формате .txt и сохраняется в предназначенной для этого папке компьютера. Маршрут прописывается в **Общие настройки / Расположение файла**. В строке **Демография пациента** следующее подменю:

- Сохранить
- Восстановить

В строке **Обзор** следующее подменю:

- Предыдущий экран
- Информация о пробе
- Информация о тесте

Статистика результатов – Показывает все результаты конкретного теста в конкретных единицах измерения за определенный период времени, или только результаты, попадающие в диапазон нормальных значений, за определенный период времени. Показывает среднее, количество результатов, SD, минимальное и максимальное значения. **Подробная статистика по тестам**. – Показывает сетку, где каждая линия сетки представляет собой количество тестов (в том числе для проведения калибровок, контроля качества и др.) каждого наименования, выполненных с момента последнего обновления экрана.

Информация о пробе

Чтобы получить детальную информацию об образце, выбранном в списке на экране образцов:

- Выберите иконку **Информации о пробе**  на панели инструментов или дважды кликните № пробы.

В верхней половине экрана расположен список образцов. В нижней половине экрана находится информация обо всех тестах, запрограммированных для выбранного образца, а также все единицы измерения, заданные для каждого теста, как показано ниже:

Информация о тесте					Демография пациента			
Тесты	Дата				Ед. изм. 1	Ед. изм. 2	Ед. изм. 3	Единица измерения 4
APTT-SP	28.01.2019			MT	34,8 s	1,20 Ratio		
Fib-C	28.01.2019			IN	1,22 g/dl	122 mg/dl		
PT-RP	28.01.2019			IN	15,0 s	64,6 %	1,32 INR	

В ячейках единиц измерения (Ед. изм.1, ...) показан текущий статус теста или результаты теста, если тест уже завершен. Для каждого теста отведена одна строка.

Представление результатов

- Если результат теста начинается с * — значит, для этого теста запрограммировано повторное выполнение
- Если результат начинается с & — значит, это результат повторного теста, выполненного с дополнительным разведением.
- Если результат подчеркнут — значит, для этого теста получено более одного результата, и показан самый последний результат
- Если результат представлен *курсивом* — значит, по его поводу существует как минимум одно предупреждение
- Если результат **фиолетового** цвета и выделен **жирным шрифтом** — значит, он выходит за пределы диапазона теста
- Если результат **красного** цвета и выделен **жирным шрифтом** — значит, он выходит за пределы линейности, но остается внутри диапазона теста
- Если результат **оранжевого** цвета и выделен **жирным шрифтом** — значит, он выходит за пределы терапевтического диапазона
- Если результат **синего** цвета и не выделен жирным шрифтом — значит, он находится за пределами нормы, но не выходит за пределы линейности теста.
- Если результат черного цвета и не выделен жирным шрифтом — значит, он находится в пределах нормы

Восклицательный знак **!** на кружке статуса образца указывает, что для этого образца получен(ы) неудовлетворительные результат(ы) (Обведено кругом на экране, представленном ниже). Он связан с последним результатом какого-либо выполненного теста для данного образца.

Например:

- Если получен неудовлетворительный результат теста ПВ, появляется восклицательный знак; если тест выполнен еще раз и получен хороший результат (например, ПВ=80 сек), восклицательный знак исчезает.
- Если получен неудовлетворительный результат теста ПВ, появляется восклицательный знак; если тест выполнен еще раз в удлиненном режиме Е и получен

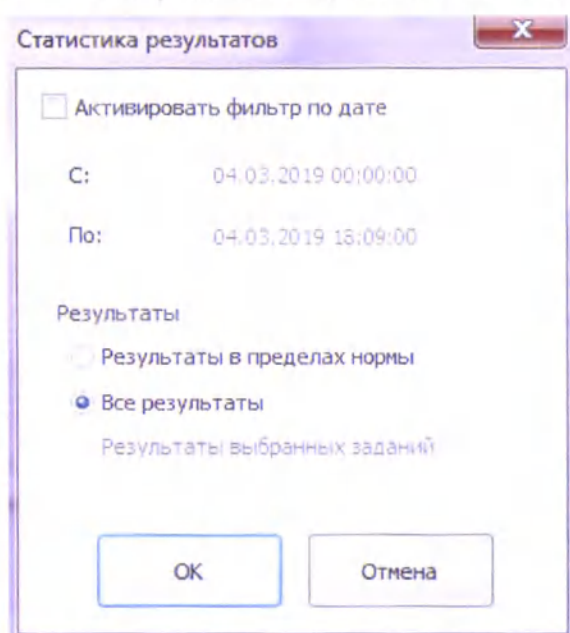
хороший результат (например, PT-RP(E)=105 сек), восклицательный знак остается для теста PT-RP, но не присутствует для теста PT-RP (E), т.к. анализатор воспринимает эти два теста, как разные.

При исследовании параллелизма, если какой-либо из критериев параллелизма неудовлетворителен (например, наклон, CV-CR), появляется Восклицательный знак.

17.6. Статистика результатов

Окно Статистика результатов показывает информацию о количестве выполненных тестов, сгруппированную по кодам тестов и единицам измерения.

- Выберите в меню Действия → Обзор → Статистика результатов



Появится фильтр результатов статистики, позволяющий выбрать интересующий вас интервал по:

- **Дате и времени.** Вы можете выбрать в указанном промежутке времени или все результаты, или только те, которые попадают в диапазон нормальных значений. Дата окончания должна превышать или совпадать с датой начала интервала. Критерий выбора **Все результаты** выбирает и показывает все удовлетворительные (не являющиеся неудовлетворительными) результаты, а **Результаты в пределах нормы** – все удовлетворительные результаты, не отмеченные флажками DR, ниже нормы или выше нормы.
- **Результаты выбранных заданий.** Этот критерий позволяет увидеть удовлетворительные результаты тестов, выбранных вами Списке образцов (**Пробы**). Нажмите **ОК**, чтобы увидеть статистику результатов или **Отмена**, чтобы вернуться к списку образцов (**Пробы**).

Статистика результатов - Фильтр: Все результаты

Единицы теста &	Mean	Результат	SD	Min	Макс	CV
- APTT-SP						
- APTT-SP						
Ratio	1,229	386	0,342	0,570	3,636	27,863
s	35,763	386	9,965	16,600	105,800	27,863
- APTT-SP(E)						
Ratio	4,873	5	1,533	3,392	7,162	31,462
s	141,800	5	44,614	98,700	208,400	31,462
- AT LIQ						
- AT LIQ						
%	121,664	3	20,864	102,661	143,991	17,149
- DDHS						
- DDHS						
ng/mL	324,036	11	194,875	109,443	714,829	60,140
- DDHS H						
- DDHS H						

OK Печать... Просмотр Экспорт

В строке названия экрана указано, какой фильтр вы выбрали.

На экране представлены следующие столбцы информации:

- **Единицы теста&** – показывает название теста и единицу измерения результата

Значения в остальных столбцах рассчитаны из всех результатов, удовлетворяющих требованию код теста/результат теста

- **Mean** – среднее
- **Результаты** – количество результатов
- **SD** – стандартное отклонение
- **Min** – минимальное значение
- **Макс** – максимальное значение

17.7. Фильтр базы данных результатов пациентов

Чтобы открыть Фильтр базы данных результатов пациентов на экране Список проб:

- Выберите в меню Действия → Конфигурация → Фильтр или кликните иконку .

Фильтр содержит 3 вкладки и в сумме 15 критериев выбора информации. По умолчанию в списке образцов представлены все образцы. Вы можете наложить фильтр, чтобы в выборке была представлена информация только об интересующих вас образцах. Одновременно вы можете применять до трех фильтров.

Чтобы создать фильтр, сначала поставьте галочку против соответствующего критерия выбора.

Определения полей Фильтра базы данных

Набор фильтров 1

Фильтр списка проб

Sample Filters 1	Sample Filters 2	Sample Filters 3	Test Filters 1
☐ Вкл. фильтр по № пробы		☐ Вкл. фильтр по дате задания	
С:		Фильтровать по текущей дате	
По:		С: 05.03.2019 00:00:00	
		По: 05.03.2019 10:44:27	
☐ Вкл. фильтр по приоритету пробы		☐ Вкл. фильтр по утверждению	
Приоритет пробы:		Утверждено:	
☐ Вкл. фильтр по статусу в ЛИС:		☐ Вкл. фильтр по статусу печати	
ЛИС статус:		Статус печати:	
☐ Все пробы			
OK Отмена			

Отбор по № пробы

Введите первый и последний идентификатор диапазона интересующих вас образцов.

Вы обязательно должны ввести значения в оба поля этого критерия. Если значения полей **С** и **По** совпадут, значит, будет отобран всего один образец.

Отбор по приоритету пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий приоритет. Список включает **Нормальный** (обычный образец) и **STAT** (срочная пробы).

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному приоритету.

Отбор по Статусу в ЛИС (результаты, отправленные на главный компьютер)

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **НЕ ЗАГРУЖЕНО**, **ЗАГРУЖЕНО** и **PARTIAL** (частично загружено). Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Отбор по дате задания

Если вы нажмете на треугольник в конце поля ввода **С** или **По** данного критерия, появится календарь:



Кликните интересующую вас дату, чтобы скопировать ее в поле ввода даты и закройте календарь.

Если дата **По** окажется раньше, чем дата **С**, то после нажатия **ОК** на экране появится сообщение об ошибке.

Должны быть заполнены оба поля и **С** и **По**. Ни одно не должно остаться пустым.

Выбор критерия **Фильтровать по текущей дате** задаст дату **С** - текущий день и время 00:00, и дату **По** - текущий день и текущий момент времени.

Отбор по утверждению

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **НЕ УТВЕРЖДЕНО**, **УТВЕРЖДЕНО**, **PARTIAL** (частично утверждено) и **НЕ УТВЕРЖДЕНО** или **НЕ ЗАВЕРШЕНО**.

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Отбор по Sample Print Status (распечатанные результаты)

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **NOT PRINTED** (не напечатаны), **PRINTED** (напечатаны) и **PARTIAL** (частично).

Будут представлены результаты, только соответствующие выбранному статусу.

Набор фильтров 2

Отбор по ID пациента

Введите первый и последний идентификатор пациента интересующего вас диапазона.

Вы обязательно должны ввести значения в оба поля этого критерия. Если значения полей **С** и **По** совпадут, значит, будут отображены результаты всего одного пациента.

Отбор по ошибке пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия со списком кодов ошибок. Отбор производится по ошибке, выбранной из списка, у которой высший приоритет. Критерий выбора Любая группа позволяет выбрать любые ошибки или предупреждения. Введите группу ошибок в текстовое поле, например, **СЕ** для ошибки коагуляции. Будут показаны только те образцы, при анализе которых произошла эта ошибка. Если данный образец имеет больше одного предупреждения или пометки об ошибке, образец оказывается подчеркнут.

Отбор по коду теста)

Введите в текстовое поле код теста (краткое название теста) с клавиатуры или из выпадающего списка. Список включает все активированные тесты, включая параллельные и удлиненные тесты. Будут выбраны все образцы целиком или частично отвечающие всей цепочке тестов в критерии поиска.

Чтобы выбрать все повторно выполненные тесты, поставьте галочку рядом с **Повтор** и оставьте пустым текстовое поле кодов тестов. Это позволит отобрать все образцы, для которых анализатор запрограммировал повторное выполнение какого-либо теста. Если в окошке **Повтор** галочка не стоит, вы не можете оставить пустым поле для ввода кодов тестов.

Чтобы отобрать образцы с определенным повторно выполненным тестом, введите код теста и поставьте галочку рядом с **Повтор**.

Отбор по фамилии пациента

Этот фильтр работает со списком фамилий в алфавитном порядке. Если вы введете «Иванов» в поле **С** и «Петров» в поле **По** в представленной на экране выборке будут включены все пациенты с фамилиями, которые попадут по алфавиту между «Иванов» и «Петров». Если в поле **С** введено «И», а в поле **To name** «Л» в выборку попадут пациенты с фамилиями на И, К или Л.

Если в поле **С** введено «И», и в поле **По** также введено «И», то выборка будет пустой. Чтобы выбрать все фамилии на И, введите в поле **С** «Иа», а в поле **По** «Ия».

Отбор по статусу пробы

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка интересующий вас статус. Список включает **ЗАДАНО**, **НА БОРТУ**, **ИСПОЛЬЗУЕТСЯ** и **ЗАВЕРШЕНО**, **ОЖИДАЕТСЯ** (ожидают выполнения), **НЕВОЗМОЖНО** (не могут быть выполнены). Будут отображены образцы только выбранного статуса.

Отбор по непрошедшим тестам

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите **Пробы с непрошедшими заданиями** или **Пробы без непрошедших заданий**

Набор фильтров 3

Фильтр списка проб

Sample Filters 1	Sample Filters 2	Sample Filters 3	Test Filters 1
☐ Вкл. фильтр по дате завершения первого теста	☐ Вкл. фильтр по дате завершения последнего теста		
Фильтровать по текущей дате:	Фильтровать по текущей дате:		
С: 05.03.2019 00:00:00	С: 05.03.2019 00:00:00		
По: 05.03.2019 10:44:27	По: 05.03.2019 10:44:27		

☒ Все пробы

OK Отмена

Отбор по Дате завершения первого теста

Этот фильтр работает так же, как и фильтр по дате и времени заказа

Отбор по пробам на борту

Кликните выпадающее меню этого критерия и выберите из списка Не на борту или На борту.

Отбор по Дате завершения последнего теста Этот фильтр работает так же, как и фильтр по дате и времени заказа

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

1. В фильтрах по дате и времени всегда необходимо вносить две даты начала и конца интервала времени.
2. Для всех других фильтров начальные и конечные значения не могут быть пустыми оба. Если оба поля оставлены пустыми, об этом появится сообщение на экране.
3. Если начальный критерий оставлен пустым, выборка будет содержать все образцы от начала списка до последнего образца, отвечающего критерию, введенному во второе поле.
4. Если конечный критерий оставлен пустым, выборка будет содержать все образцы от первого образца, отвечающего начальному критерию и до конца списка.
5. Начальное и конечное значение могут совпадать.

Все пробы

Галочка в окошке "Все пробы" (доступно на всех трех вкладках) отменяет все выбранные ранее критерии.

18. ЗОНА ОБРАЗЦОВ

Зона образцов

Экран зоны образцов предназначен для того, чтобы показывать статус штативов в зоне образцов. Чтобы открыть окно зоны образцов:

- Кликните иконку зоны образцов  на панели инструментов
- Или выберите в меню Анализ → Пробы.

Используйте экран зоны образцов для программирования тестов для образцов.

18.1. Информация о штативе

Панель инструментов окна Пробы содержит следующие иконки:



Значение их следующее:



Выполнять тесты



Показать таблицу возможности выполнения теста



Показать возможности загрузки штатива. Схема расстановки



Показать детали штатива



Иконка возвращения считывателя штрих-кодов в исходное положение



Иконка печати отчетов по статусу вставленных штативов, в которых находится хотя бы один реагент и по статусу этих реагентов. Используется, например, при выполнении обслуживания, когда требуется удалить с борта все реагенты.

Чтобы открыть детали штатива с образцами из окна Пробы:

- Дважды кликните позицию образца, чтобы открыть окно детальной информации о штативе с образцами
- Или выберите в меню Действия → Обзор → Информация о штативе
- Или кликните иконку деталей штатива 

Окно Настройки штатива

Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		
Тип пробы: Пациент	№ пробы:	Start		

Панель функций окна Настройки штатива

На панели функций окна Настройки штатива расположены следующие иконки:



Выполнять тесты



Автоматический список. Позволяет автоматически программировать набор тестов для пациента (тесты в статусе **ЗАДАНО**), которые сохранены в АМ. Эта функция применима только к образцам пациентов.



Вставить штатив



Добавить/удалить тесты



Необходимые реагенты



Информация о пациенте (демографические данные пациента)



Информация о пробе



ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора команды программирования,

- Для моделей CTS: до начала работы в анализаторе должен быть установлен CTS фильтр. Если после запуска команды выполнения, анализатор не обнаружит CTS фильтра, появится сообщение об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. После этого можно установить CTS фильтр для пробозаборника и продолжить выполнение. Если требуется дополнительная чистка, анализатор сообщит об ошибке. Нажмите кнопку **ОК**, и выполнение будет прервано. Вы должны выполнить дополнительную чистку, прежде чем начать работу.

- Если температура находится вне рабочего диапазона, появится сообщение об ошибке. Вы можете подтвердить команду выполнения или отменить ее и подождать пока температура анализатора придет в норму.
- Анализатор выведет на экран сообщение со списком отключенных оптических модулей, если таковые имеются, как предупреждение об изменениях в пропускной способности анализатора. Выполнение команды можно подтвердить, а можно отменить.

Рисунок ниже показывает 2 ряда списка тестов на экране Информация о штативе (все строки организованы одинаково; для каждого образца – одна строка)

	Sample type:	Sample ID:	PT-RP APTT-SS
	Patient	14	
	Sample type:	Sample ID:	47.7 s
	Patient		

Вы можете выбрать для работы конкретный ряд, кликнув позицию образца с левой стороны экрана. Выделенный образец обведен окружностью вокруг статуса образца таким образом:



Когда курсор подведен к тесту, появляется всплывающее окно с результатом теста.

С правой стороны на панели инструментов находится пара иконок  , которые открывают детали штатива с образцами, который расположен слева или справа от штатива открытого в настоящий момент. Если одна из иконок неактивна, это значит, что дальше в этом направлении уже нет штативов.

Тип пробы

По умолчанию тип пробы установлен Пациент. Выпадающее меню показывают, какие могут быть типы образца:

Дважды кликните позицию образца:

- Пациент
- Калибратор/ИНП калибратор/пул нормальной плазмы/аналитический референс
- Контроль качества

Пациент

Образец пациента, это тот, который будет проанализирован по медицинским показаниям

Калибратор/ИНП Эта группа материалов предполагает использование одного материала в разных целях. Если материал поставлен на борт и выбран тип образца (калибратор/пул нормальной плазмы/аналитический референс), вам будет предложено выбрать конкретный тип материала..

- Калибратор обозначает тип образца с установленными значениями, который используется для калибровки теста

- **NPP** (пул нормальной плазмы) обозначает тип образца, который используется как стандарт сравнения, обычно используемый в расчетах МНО и расчетах результатов тестов в нормализованных отношениях.

Контроль качества

Контроль качества обозначает тип образца с известным количеством аналита, который используется для контроля работы системы

Идентификатор образца

Как правило, в поле № пробы стоит значение, полученное при сканировании штрих-кодов образцов на пробирках. Вы также можете ввести значение вручную. Идентификатор образца состоит из цифр и букв и имеет длину до 16 символов. Вы не можете изменить идентификатор образца, если образец взят в работу. Идентификатор может быть изменен только в том случае, если тип образца – пациент. Если тип образца другой, то ID образца выбирается из выпадающего списка заведенных в систему материалов, которые используются для калибровки, пула нормальной плазмы, аналитического референса и контроля качества.

Индикатор срочности

Галочка в поле STAT (срочный) позволяет назначить образцу пациента высокий приоритет. Варианты приоритета образца следующие:

- Нормальный – обычный приоритет
- Stat – высокий приоритет

Выбор лота

Если тип образца – контроль качества или

Калибратор/ИНП и управление лотами для данного вида материалов определено и активировано, то справа от индикатора срочности (Stat индикатор) находится пара кнопок, позволяющая сделать выбор между активным и альтернативным лотами.

Выбор тестов

С правой стороны в каждом ряду находится поле для заказа тестов, в котором два ряда и пять столбцов для каждой позиции образцов. (Если необходимо, можно добавлять столбцы – для каждого образца может быть заказано до 30 тестов). Когда вы наводите курсор на ячейку, с правой стороны ячейки появляется троеточие:



Щелчок мыши по троеточию открывает окно тестов и профилей, позволяя сделать заказ существующих тестов и профилей. Окно тестов и профилей можно также открыть

двойным щелчком по ячейке тестов или щелчком по иконке добавления тестов .

Окно тестов и профилей также доступно из окна базы данных (**Список проб**) из меню Действия → Результаты → Добавить/Удалить тесты при выделенном программируемом образце.



ПРИМЕЧАНИЕ:

- **Профиль** – это набор тестов. В профиле может быть собрано до 15 тестов. Чтобы отметить профиль – это идентифицирующее теста, его название выделяют подчеркиванием. Если выбран профиль – кнопки всех тестов, в него входящих, в окне тестов и профилей, оказываются нажаты.
- Если не можете описать название теста в ячейку: тесты обязательно должны быть описаны в окне тестов и профилей.
- Если не можете описать тесты для образца, у которого нет идентификатора (№ пробы).
- Если вы хотите отметить тесты и названиями теста в окне тестов и профилей, название теста – это состоит из: Идентификатора, названия, и кнопка теста в окне тестов и профилей не может нажатой. Вы можете выбрать более одного теста.
- Если вы хотите отметить тесты, через меню название профилей, отключаются только идентификаторы. Если вы хотите отметить тесты, профиль не отменяет выборы тестов, входящих в этот профиль.
- Если вы хотите отметить тесты, через меню Пробам внизу окна тестов и профилей, вы можете отметить тесты, которые будут заказаны для всех проб. Если вы хотите отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы).
- Если вы хотите отметить тесты, через меню Пробам внизу окна тестов и профилей, вы можете использовать стрелочки прокрутки, чтобы отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы.

Отмена тестов

Когда вы хотите отметить ячейку – название теста в окне тестов и профилей, название теста – это состоит из: Идентификатора, названия, и кнопка теста в окне тестов и профилей остается нажатой. Если вы хотите отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы, вы можете нажать на название теста с экрана деталей штатива. Если вы хотите отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы, вы можете нажать на название теста с экрана информации об образцах (Список образцов). Если вы хотите отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы, вы можете нажать на название теста с экрана информации об образцах (Список образцов).

Чтобы отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы:

1. Нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.
2. Нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.
3. Нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.
4. Нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.
5. Нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.

Судебная экспертиза

После того, как вы отметили тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы, вы можете нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.

- Если вы хотите отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы, вы можете нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.
- Если вы хотите отметить тесты, которые будут заказаны для проб, которые указаны № пробы, вы можете нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб** или, нажать на кнопку **Анализ** → **Список проб**.

- Количество образцов
- Количество тестов

18.2. Работа с закрытыми пробирками

См. п. 12.2. «Отбор проб из закрытых пробирок»

18.3. Работа с образцами

Программирование штрих-кодированных образцов

Есть два способа запрограммировать штрих-кодированные образцы:

- Программирование через ЛИС
- Программирование образцов со штрих-кодами после загрузки штатива без использования ЛИС



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Штрих-код считыватель должен быть включен. Для этого в настройках штрих-код считывателя (Настройки/Настройки штрих-кода) должна стоять галочка активации.
- Тесты, заказанные для вновь поставленных на борт образцов, которые могут быть выполнены анализатором, сразу ставятся в очередь на выполнение. Если анализатор уже работает, нажимать еще раз иконку выполнения не надо.

Программирование образцов со штрих-кодами через ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы
2. Выберите свободную позицию для штатива на панели управления позициями штативов.
3. Вставьте штатив со штрих-кодированными пробирками в ACL TOP 750. Анализатор считывает штрих-коды и автоматически заносит ID образцов в окно Информации о штативе. Заказ тестов получите из ЛИС, в соответствии с конфигурацией формата передачи данных (запрос к главному компьютеру или загрузка данных для серии образцов).
4. Чтобы начать анализ, кликните иконку .

Программирование образцов со штрих-кодами после загрузки штатива без ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы
2. Выберите свободную позицию для штатива на панели управления позициями штативов.

3. Вставьте штатив со штрих-кодированными пробирками в ACL TOP 750. Анализатор считывает штрих-коды и автоматически заносит ID образцов в окно Информации о штативе.

4. Чтобы открыть детали штатива, кликните иконку .

5. Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

6. Чтобы открыть окно тестов и профилей, кликните иконку добавления тестов .

Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).

7. Чтобы начать выполнение тестов, кликните .

Программирование образцов без штрих-кодов

Существует 4 способа программирования образцов без штрих-кодов:

- Используя виртуальный штатив и запрос к главному компьютеру. Программирование образцов после загрузки штатива с образцами на борт, используя запрос к ЛИС.
- Программирование образцов после загрузки штатива с образцами на борт, без использования ЛИС.
- Программирование образцов, используя виртуальный штатив и без использования ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ: Тесты, заказанные для вновь поставленных на борт образцов, которые могут быть выполнены анализатором, сразу ставятся в очередь на выполнение. Если анализатор уже работает, нажимать еще раз иконку выполнения не надо.

Программирование образцов через виртуальный штатив и ЛИС с включенным автоматическим получением задания

Вы можете использовать этот метод, если ваша лаборатория подключена к сети Лабораторной информационной службы. Вам необходимо загрузить из сети ЛИС информацию об образцах, которые вы программируете.

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы
2. Когда кликните образец на виртуальном штативе (самый левый из штативов на экране) чтобы открыть детали штатива.
3. Кликните иконку , чтобы открыть задания с главного компьютера ЛИС.
4. Загрузите в штатив пробирки с образцами в порядке, указанном на экране.

кликните иконку загрузки штатива . Вставьте штатив в анализатор

Нажмите иконку  и нажмите анализ

Программирование образцов со вставленным в анализатор штативом и включенным запросом задания из ЛИС

Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы

Выберите свободную позицию на панели управления штативами.

Вставьте штатив в ACL TOP 750. Обратите внимание, что в позициях с образцами стоят знаки вопроса, что означает, что анализатор обнаружил присутствие образца, но не имеет информации о его идентификаторе (неопознанные образцы)

Чтобы открыть детали штатива, кликните иконку .

Введите ID образца

Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

Сделайте запрос к ЛИС, и если будет обнаружена информация для данного ID, анализатор введет заказанные тесты справа от ID образца

Нажмите иконку  и начните анализ.

Программирование образцов со вставленным в анализатор штативом без использования ЛИС

Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы

Выберите свободную позицию на панели управления штативами.

Вставьте штатив в ACL TOP 750. Обратите внимание, что в позициях с образцами стоят знаки вопроса, что означает, что анализатор обнаружил присутствие образца, но не имеет информации о его номере (неопознанные образцы)

Чтобы открыть информацию о штативе, кликните иконку .

Введите ID образца

Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.

Чтобы увидеть список тестов и профилей, кликните иконку добавления тестов . Закажите тесты, нажав кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).

Нажмите иконку  и начните анализ.

Программирование образцов через виртуальный штатив и без ЛИС

1. Кликните иконку зоны образцов  или выберите в меню Анализ → Пробы

2. Дважды кликните образец на виртуальном штативе (самый левый из штативов на экране), чтобы открыть детали штатива.

3. Введите ID образца в соответствующее поле
4. Если образец срочный поставьте галочку в поле STAT.
5. Кликните иконку добавления тестов , чтобы открыть окно тестов и профилей. Закажите тесты, нажимая кнопки с названиями тестов и профилей (названия профилей подчеркнуты).
6. Кликните иконку загрузки штатива .
7. Вставьте штатив в анализатор
8. Нажмите иконку  и начните анализ

Просмотр статуса образцов

Статус образцов, загруженных на борт анализатора, показан на экране базы данных **Список проб**

Поля тестов с правой стороны экрана показывают результаты отдельных тестов, выполненных для конкретного образца. Если вам нужна более детальная информация, войдите в окно деталей образца, с тестами и демографическими данными, выделите интересующий тест, войдите в его детали с помощью иконки  и рассмотрите детали анализа (там показана кривая реакции в том числе)

Просмотр результатов тестов

С результатами анализов образцов вы можете сделать следующее:

Напечатать

Пересчитать

Подтвердить

Удалить

Перезагрузить на главный компьютер

Результаты анализов представлены в таблице данных с правой стороны в списке образцов.

Печать результатов тестов

Чтобы распечатать результаты:

Выберите галочками один или несколько образцов в левом столбце списка образцов рядом с ID образца.

Выбор действий → Печать → Отчет по пробе или кликните иконку 

Печатный отчет по пробе содержит следующую информацию:

Дата и время печати отчета

Название отчета (создается пользователем) с названием

Больницы

Лаборатории

Системы (название анализатора, в данном случае ACL TOP 750)

Серийный номер (анализатора)

ID образца

Тип образца

Имя (задается пользователем)

Фамилия (задается пользователем)

ID штатива

ID позиции (номер позиции)

Код теста

Результаты (с единицами измерения) или статус теста, если не завершен успешно, включая:

Не определен

Завершен

Неудовлетворительный

Ожидает выполнения

Активен

Задач

Флаги

Дата и время выполнения

Подтвержден

Если не подтверждено повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.

Подробный отчет о результатах тестов содержит всю перечисленную информацию, а также результат каждого повтора, ошибки каждого повтора, график реакционной кривой и информацию протекания для каждого конкретного теста. Этот отчет может быть напечатан только после завершения выполнения теста. Его можно создать через меню Действия → Отчет по пробе → Печать на экране Настройки теста.

Экспорт отчета

Выбор меню Действия → Экспорт → Отчет, чтобы экспортировать отчет о результатах анализа всех образцов либо детальный отчет о результатах анализа образца. Откроется окно, в котором можно выбрать формат экспорта и определить адрес

назначения.  **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если вы вызвали функцию отчета (печать, либо экспорт), невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите либо не отмените

• Если вы выберете в меню Действия → Экспорт → Отчет, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется

под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать **Подтвердить** или **Отмена** экспорта отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).

• То же самое относится к выбору в меню **Действия → Печать → Отчет**. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать **Подтвердить** или **Отмена**, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Печать отчета результатов анализа для пациента



ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет результата для пациента можно напечатать, только если результаты подтверждены.

Чтобы напечатать результаты для пациента:

Выберите галочками один или несколько образцов в левом столбце списка образцов рядом с ID образца.

Выберите в меню **Действия → Печать → Отчет по пациенту**

Печатный отчет по пациенту содержит следующую информацию:

- Дата и время печати отчета
- Название отчета (создается пользователем) с названием
- Название лаборатории
- Контактный номер (анализатора)
- Адрес анализатора
- Фамилия
- Имя
- Отчество
- Должность
- ID позиции (номер позиции)
- Код теста
- Результаты (с единицами измерения) или статус теста, если не завершен успешно, включая:
 - Не определен
 - Завершен
 - Неудовлетворительный
 - Ожидает выполнения
 - Активный

- TO DO (Делать)
- Пометка
- Дата и время выполнения
- Подтвержден

Если инициировано повторное выполнение теста, вместо первого результата стоит *.

Если при повторном тестировании образец был разведен, перед результатом стоит &.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы выбрали команду печати, либо экспорта, невозможно завершить работу анализатора до тех пор, пока вы его не подтвердите, либо не отмените.

- Если вы выберете в меню Действия → Экспорт → Отчет, появится окно экспорта отчета. Если после этого кликнуть в любом месте экрана TOP или выбрать какой-либо пункт меню, не подтвердив или не отменив экспорт отчета, окно экспорта скроется под окном нового открывшегося приложения TOP и не позволит вам продолжать работу. Необходимо уменьшить окно открывшегося приложения, выбрать Подтвердить или Отмена экспорт отчета, потом снова развернуть окно TOP. (Вы можете переключиться на окно экспорта также с помощью клавиш ALT+Tab).
- Если вы все же хотите вернуться к выбору в меню Действия → Печать → Отчет. Вам снова необходимо вывести на экран окно печати и выбрать Подтвердить или Отмена, прежде чем вы сможете продолжить работу.

Пересчет результата

Выбор Пересчитать в меню Результаты позволит пересчитать результаты после внесения изменений в описание теста в полях обработки полученных данных, паузы (delay time) времени сбора данных, калибровки или обработки результатов параллелизма. Пересчитать результаты можно только для тех тестов, в которых есть редактируемые поля.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При пересчете результатов система использует МИЧ (ISI) того лота реагента, который был использован во время анализа. Если лот, использованный при выполнении теста, теперь в системе отсутствует, или текущий материал со своим значением МИЧ не использовался во время анализа, результат МНО рассчитан не будет.

Функция пересчета отключается после утверждения результата (валидации) или, пока результат еще не получен, анализ не завершен.

Подтверждение результата

Чтобы подтвердить все полученные результаты для образца, пометьте образец галочкой в левом столбце списка образцов рядом с ID образца. Кликните иконку  на панели инструментов. Или выберите в меню Действия → Результаты → Утвердить. После

завершения операции в поле статуса валидации образца появится черная галочка. Эта операция подтверждает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы подтвердить отдельный полученный результат:

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Настройки теста , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите подтвердить.

Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Или

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Информация о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите утвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .

Иконка валидации  активна и ее можно кликнуть.

Передача данных на главный компьютер

Вы можете передать результаты анализа образца из окна образцов или из окна деталей анализа. Для того, чтобы передача данных произошла, необходимо активировать функцию ЛИС.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы можете передать на главный компьютер только подтвержденные результаты.

Чтобы передать все полученные результаты анализа образца, сначала поставьте галочку в левом столбце против ID этого образца. На панели инструментов кликните иконку передачи . Вы можете также выбрать в меню Действия → Результаты → Передать. Когда процедура передачи завершится в соответствующем столбце статуса передачи появится черная галочка. Эта операция передает результаты сразу всех уже выполненных тестов для этого образца.

Чтобы передать отдельный полученный результат:

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Информация о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку слева от теста, результат которого вы хотите передать.

Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

Или

Выделите ID интересующего образца, кликните иконку Информация о пробе , чтобы открыть внизу экрана окно информации об анализах.

Поставьте галочку в левом столбце против теста, результаты которого вы хотите подтвердить и войдите в детали анализа, кликнув иконку .

Иконка передачи данных  активна и ее можно кликнуть.

При передаче данных образца на главный компьютер передается следующая информация:

- Статус печати
- Приоритет
- Статус образца
- Статус передачи данных
- Статус подтверждения результатов

При передаче одного теста на главный компьютер передается следующая информация:

- Идентификатор теста
- Статус теста
- Дата заказа теста
- Результат теста

Удаление результатов

Результаты или тесты можно удалить, выделив результат или тест и затем выбрав в меню Действия → Результаты → Удалить.

19. АНАЛИЗ ДАННЫХ С ПОМОЩЬЮ ПО НЕМОHUB

19.1. Описание ПО НемоHub

ПО НемоHub представляет собой систему управления данными. НемоHub принимает, обрабатывает, отображает и хранит данные с коагулометров, а также обеспечивает связь с информационными системами. НемоHub собирает и интегрирует полученные результаты и не изменяет сами данные или способ их отображения.

ПО НемоHub разработано специально для гемостазиологических лабораторий для увеличения производительности и оптимизации лабораторной работы.

ПО НемоHub специально разработано для установки на анализаторах семейства ACL TOP и является опциональной принадлежностью к анализаторам.

19.2. Установка ПО НемоHub

Рекомендуемые системные требования

ПО НемоHub устанавливается на отдельный стандартный ПК со следующими характеристиками:

- Процессор Intel Core i7 750 или аналогичный
- Процессор (CPU) Core i7 4770 или аналогичный
- 4 GB RAM
- Рекомендован монитор диагональю 24" (минимальное разрешение 1024x768)

Процедура установки

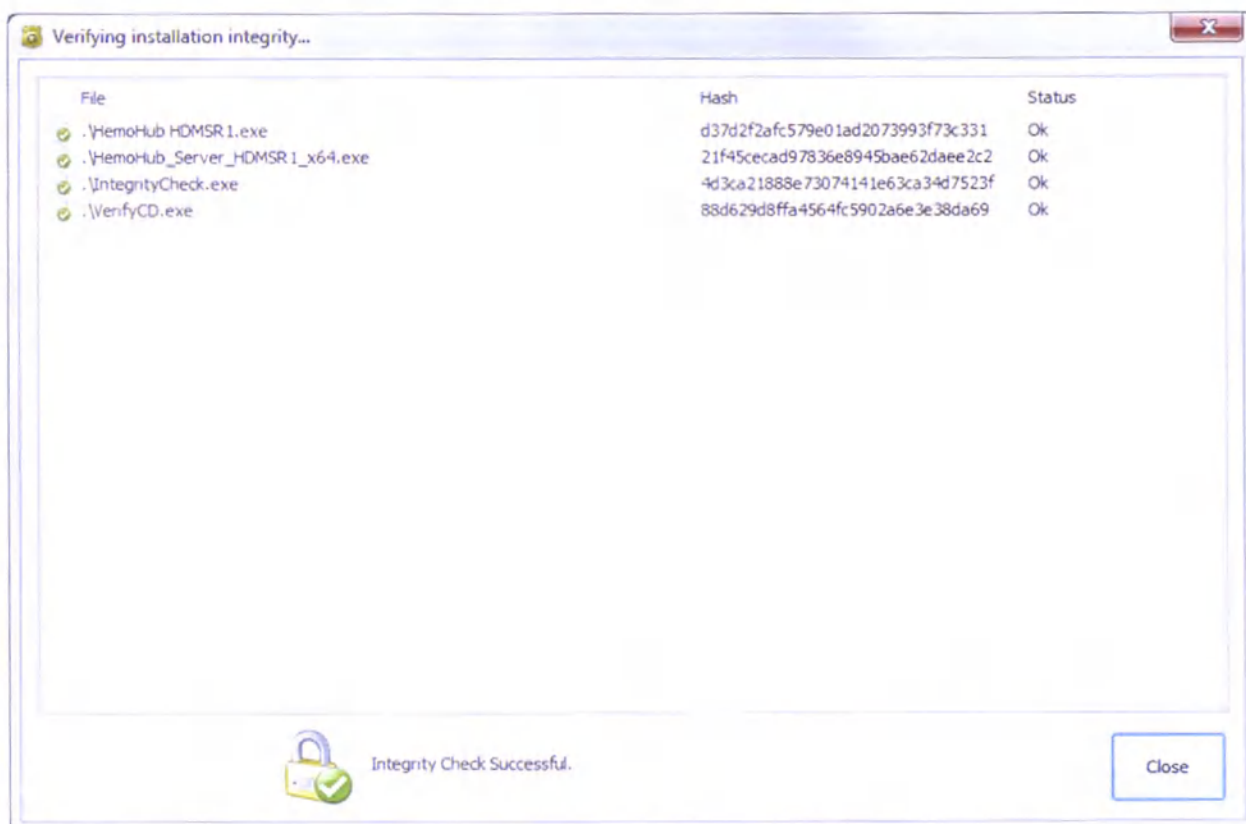
ПО НемоHub поставляется отдельно в виде пакета файлов. Ссылка для скачивания данного пакета файлов предоставляется представителем компании Werfen в вашем регионе.

Введите предоставленный адрес URL в строку поиска вашего интернет-браузера. Страница со ссылкой для скачивания выглядит следующим образом:

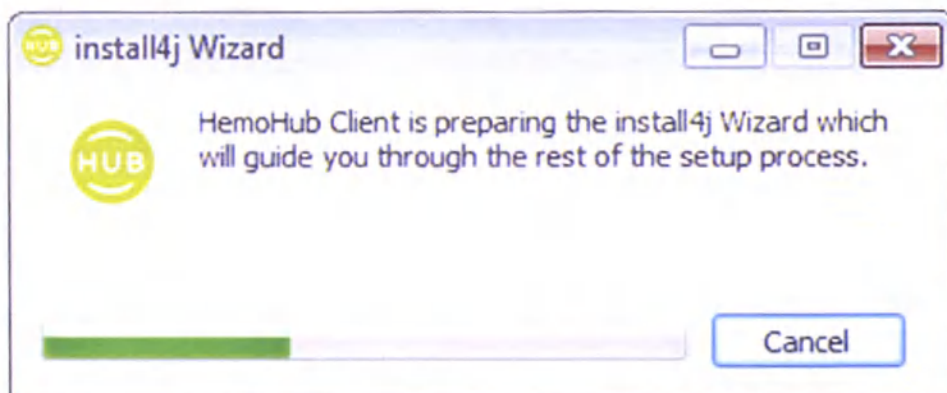


Для скачивания нажмите кнопку Download. Скачивание длится от 10 до 25 минут в зависимости от скорости интернет-соединения.

Перед началом установки запустите файл **VerifyCD.exe**, который проверит целостность установочных файлов:

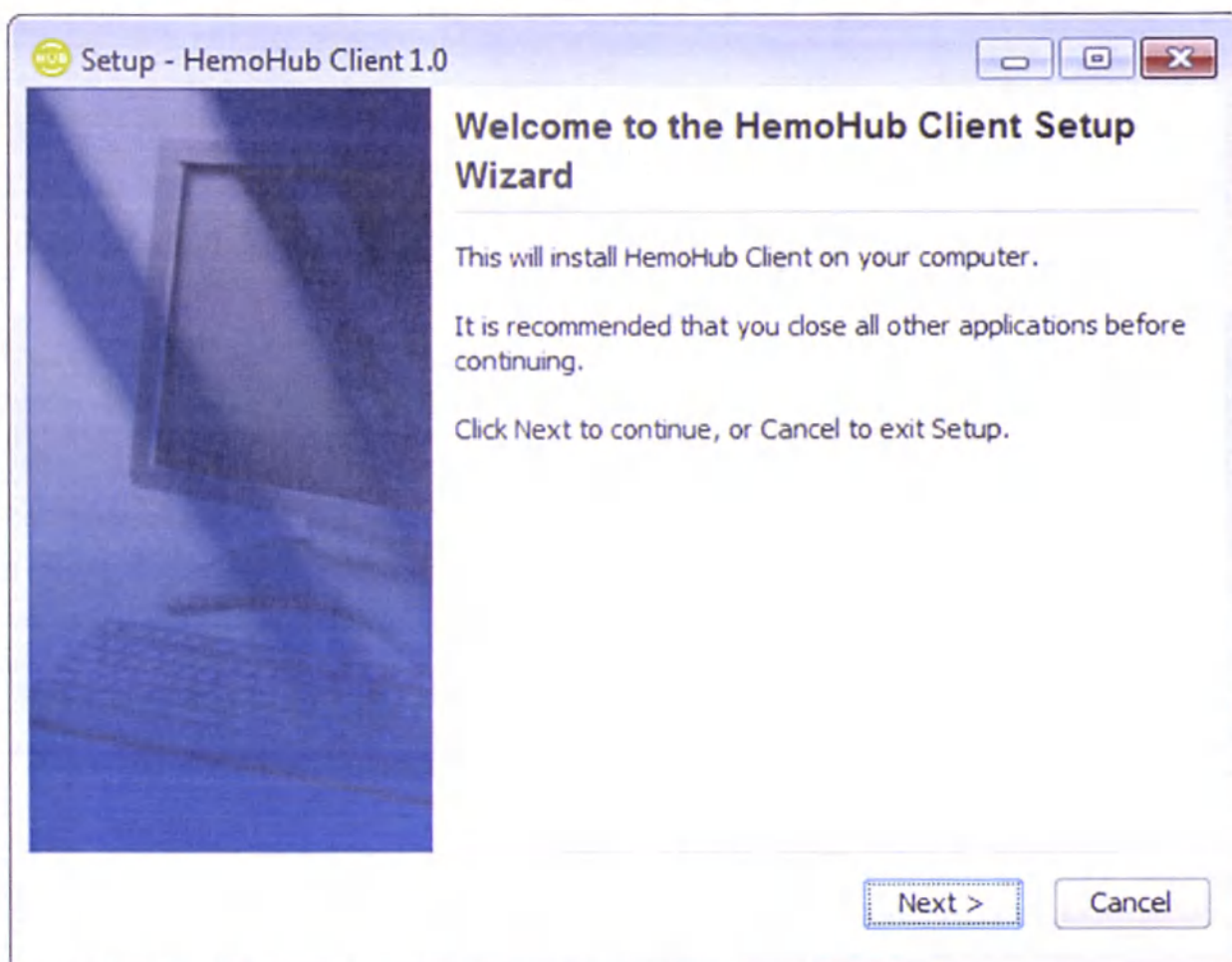


Для запуска установки НемоHub запустите файл **HemoHub.exe**. Далее следуйте указаниям установщика.

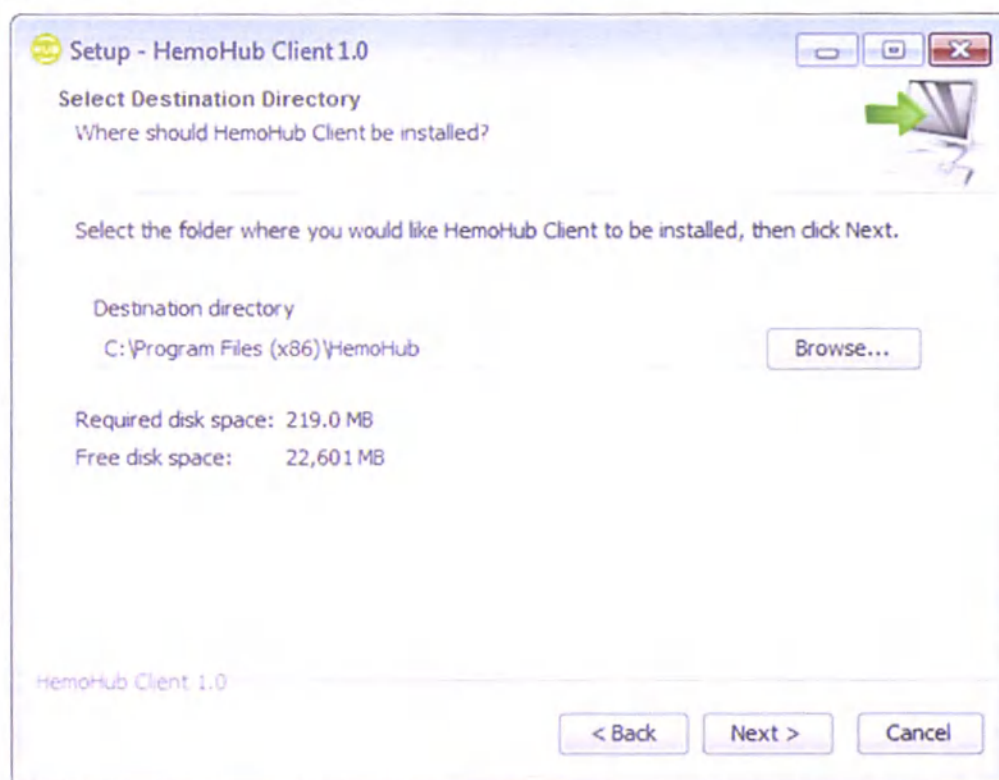


На приветственном экране нажмите кнопку Next:

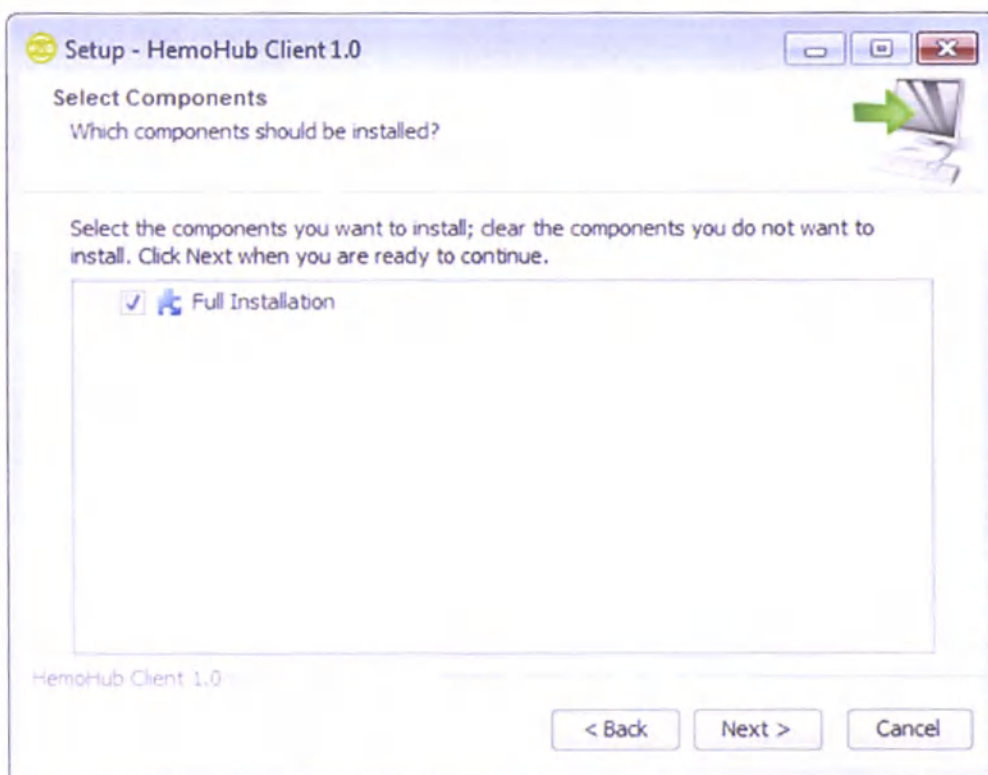




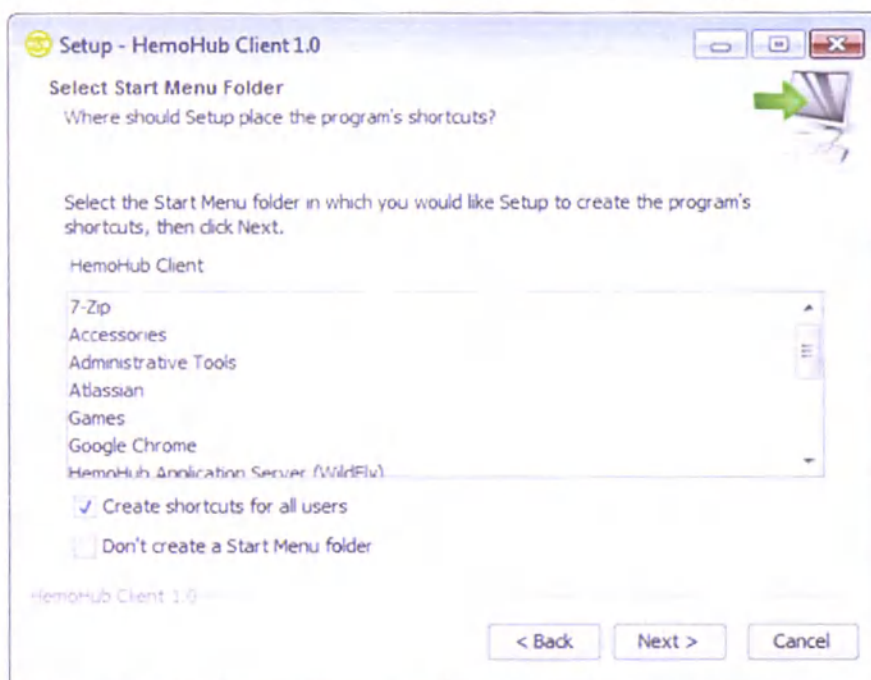
Далее выберите путь для установки программы:



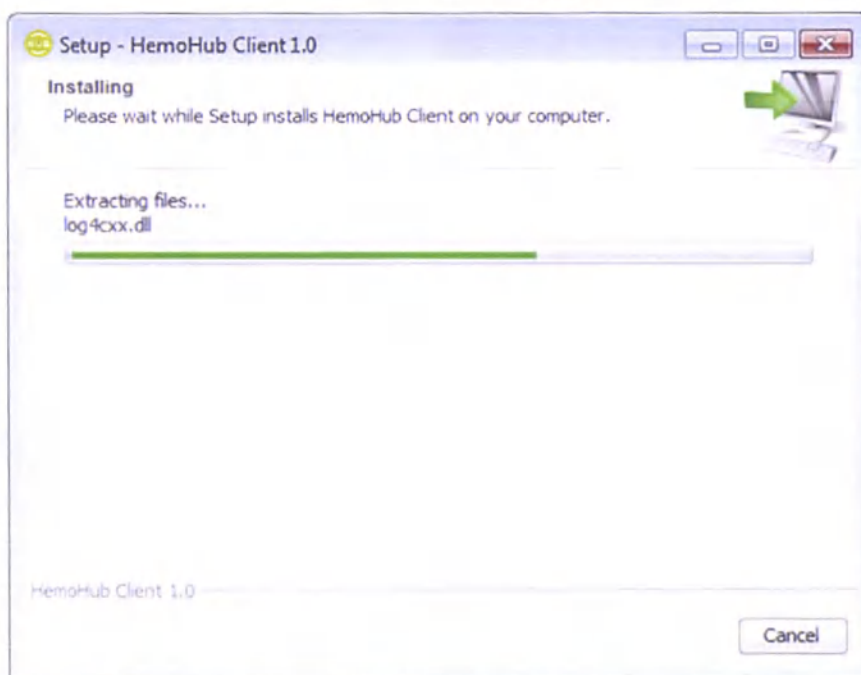
Выберите тип установки. Рекомендуется выбрать полную установку (Full Installation):



Выберите название программы для ярлыка в меню Пуск:



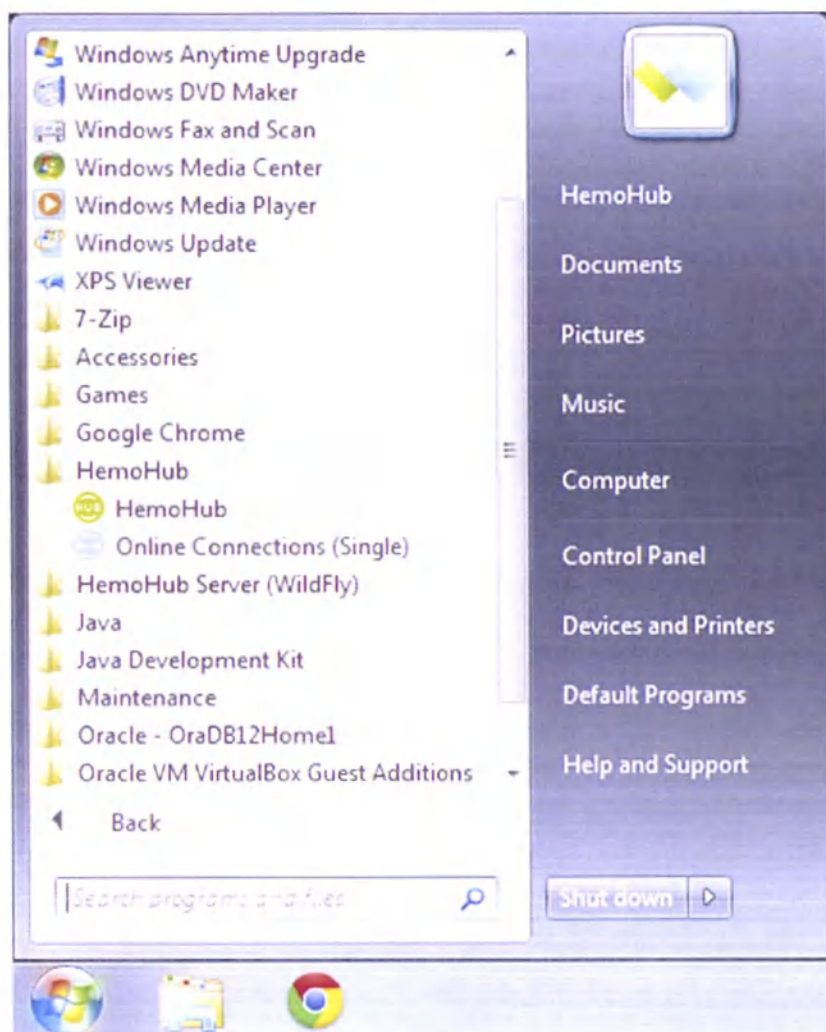
Далее начнется процесс установки:



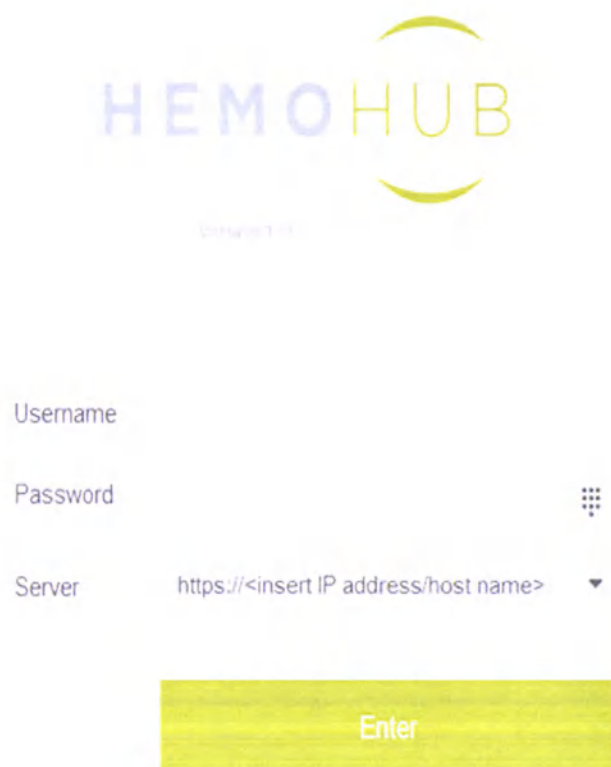
После окончания нажмите кнопку Finalize.

Доступ к НемоHub с ПК

Доступ к программе возможен через Проводник в папке Все программы – НемоHub или через панель быстрого запуска в меню Пуск:



После запуска программы откроется окно для ввода имени, пароля и сервера:



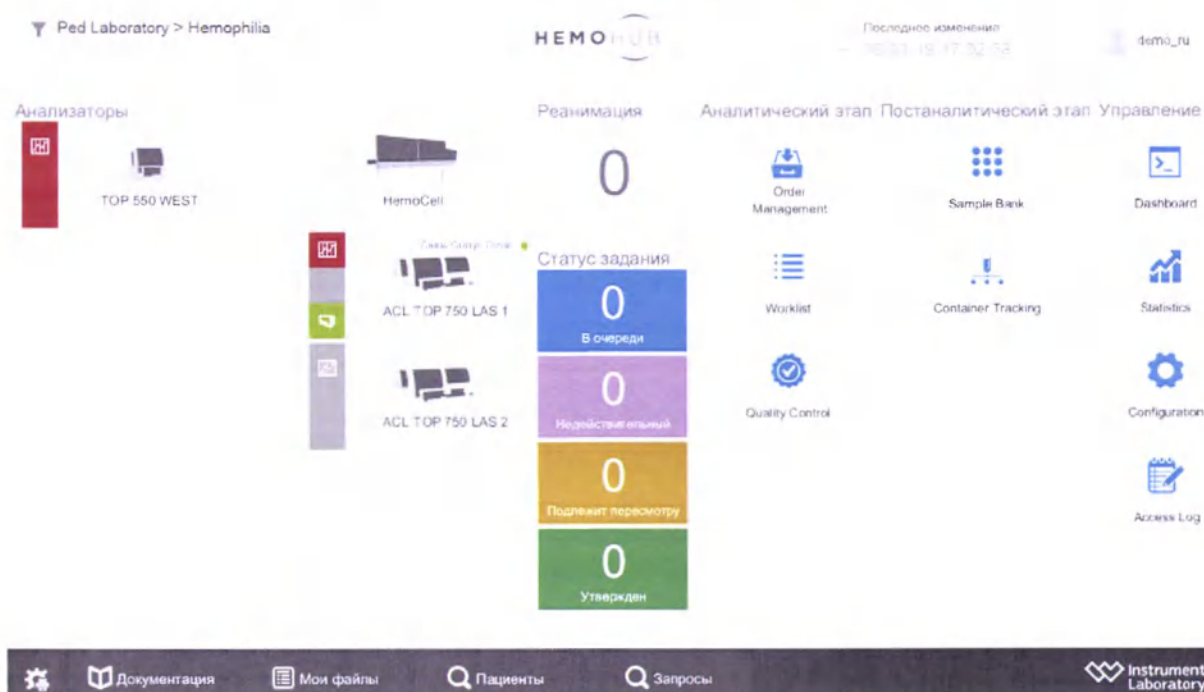
The image shows the NemoHub login interface. At the top, the 'NEMOHUB' logo is displayed in blue and yellow, with 'Software 1.0.0' written below it. Below the logo, there are three input fields: 'Username', 'Password' (with a password icon), and 'Server' (with a dropdown arrow). The 'Server' field contains the text 'https://<insert IP address/host name>'. A large yellow 'Enter' button is positioned at the bottom of the form.



Введите имя (Username), пароль (Password) и сервер (Server). Данную информацию предоставляет представитель Werfen в вашем регионе.

19.3. Пользовательский интерфейс NemoHub

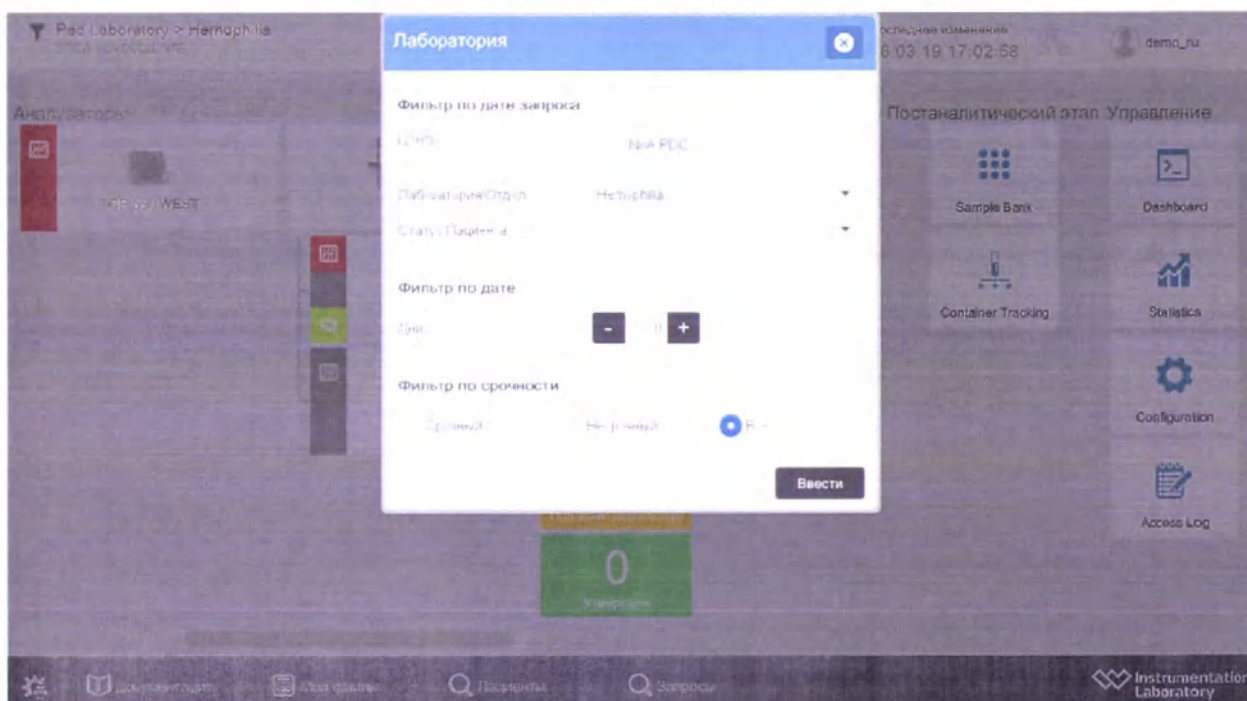
19.4. Главный экран



С главного экрана можно видеть общие сведения о статусах анализаторов и результатов. Главный экран предоставляет доступ к различным разделам программы.

Фильтр Главного экрана

НетоHub разработан для управления широкими лабораторными сетями. При соединении различных узлов или лабораторий можно выбрать только интересующие места – для этого выберите Лабораторию (Site) в верхнем левом углу Главного экрана. Выберите название лаборатории для открытия диалогового окна, которое позволит отсортировать только интересующие лаборатории/отделы для просмотра на Главном экране:



В окне можно выбрать параметры для фильтра: центр, лаборатория, отдел, статус пациентов и диапазон дат (максимум 90 дней).

Лаборатория ✕

Фильтр по дате запроса

Центр: NoA PDC

Лаборатория/Отдел: Hemophilia

Статус Пациента:

Фильтр по дате

Дни: - 0 +

Фильтр по срочности

Срочный ☐ Нетрочный ☐ Все ☒

Ввести

Главный экран имеет три основных раздела:

1. Анализаторы.

Данный раздел отображает анализаторы, подключенные к НемоHub и их статус.

Ped Laboratory > Hemophilia

НЕМО HUB

Последнее изменение: 2024-09-05 10:00:00 demo_ru

Анализаторы

TOP 550 WEST

HemoCell

ACL TOP 750 LAS 1

ACL TOP 750 LAS 2

Реанимация

0

Статус задания

0 В очереди

0 Недействительный

0 Подлежит пересмотру

0 Утвержден

Аналитический этап

Order Management

Worklist

Quality Control

Постаналитический этап

Sample Bank

Container Tracking

Управление

Dashboard

Statistics

Configuration

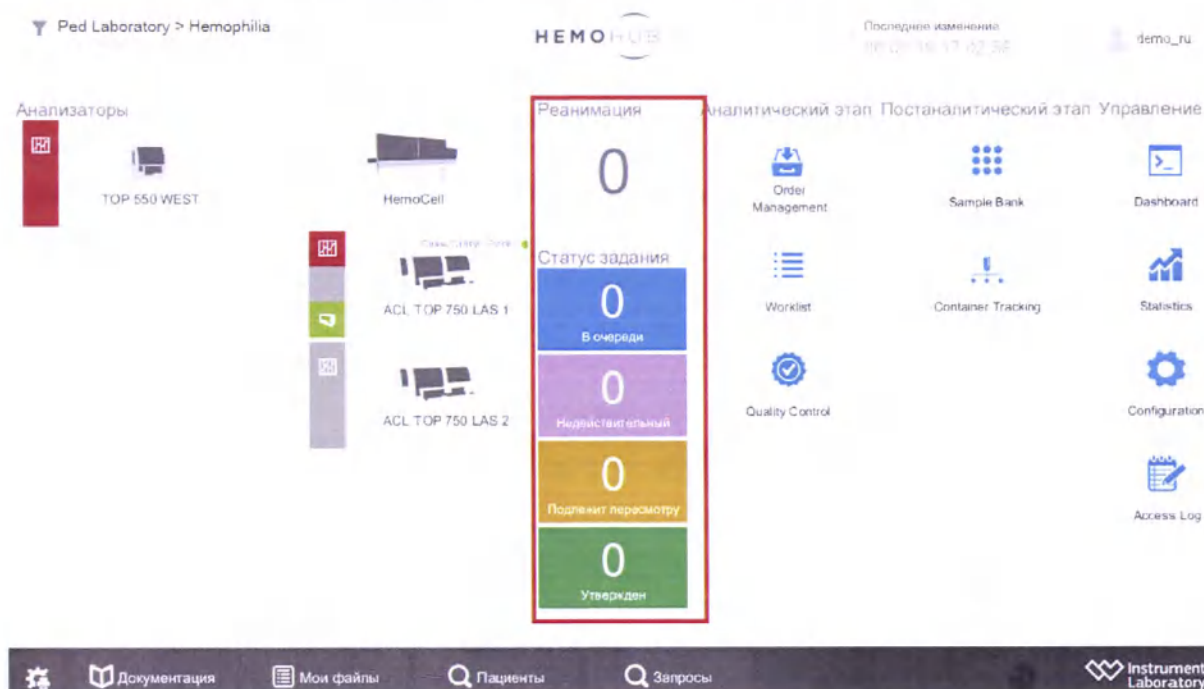
Access Log

Документация | Мои файлы | Пациенты | Запросы

Instrumentation Laboratory

2. Статус заказа: Критические результаты (Реанимация).

Данный раздел отображает статус заказов.

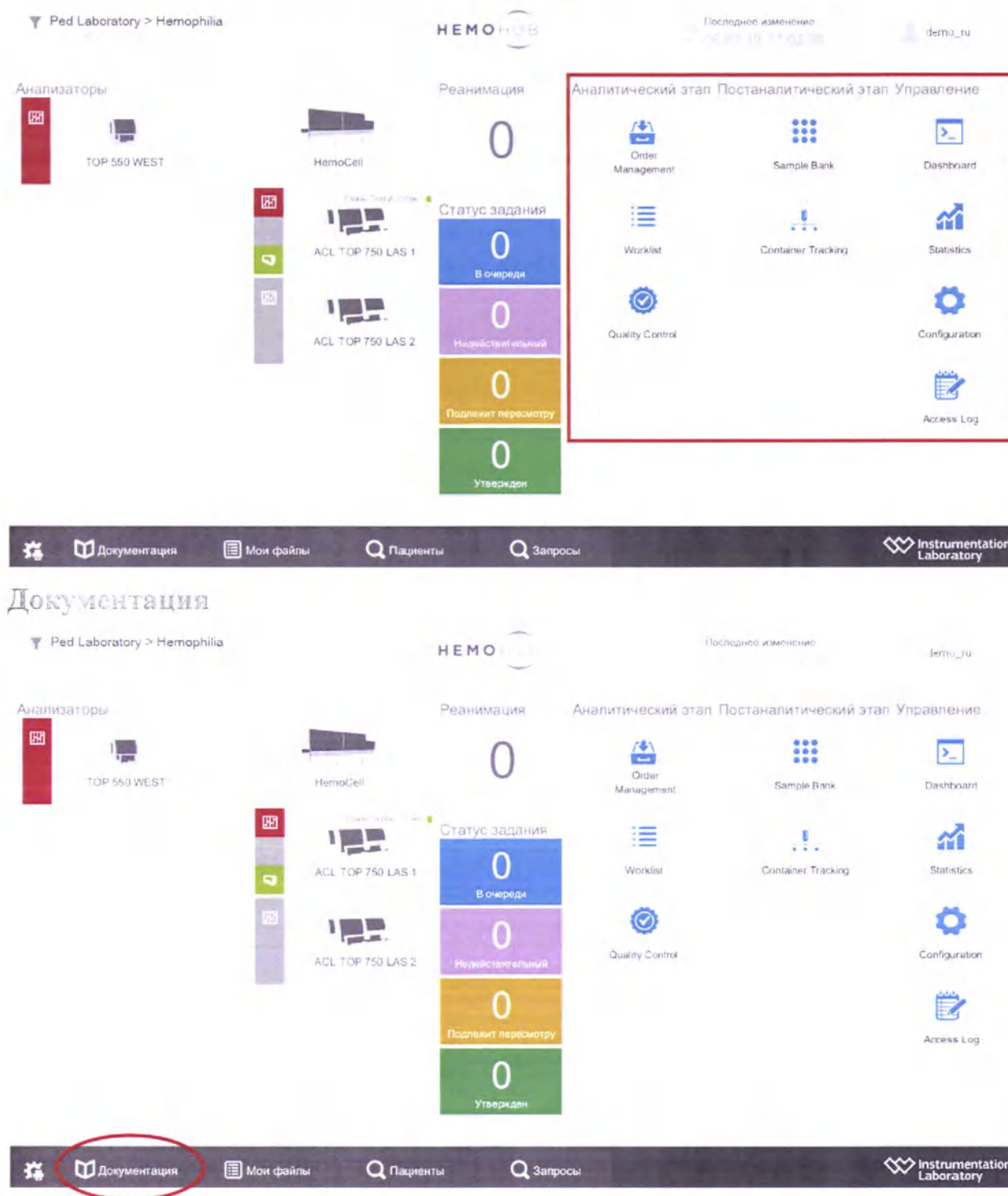


3. Ссылки для прямого доступа.

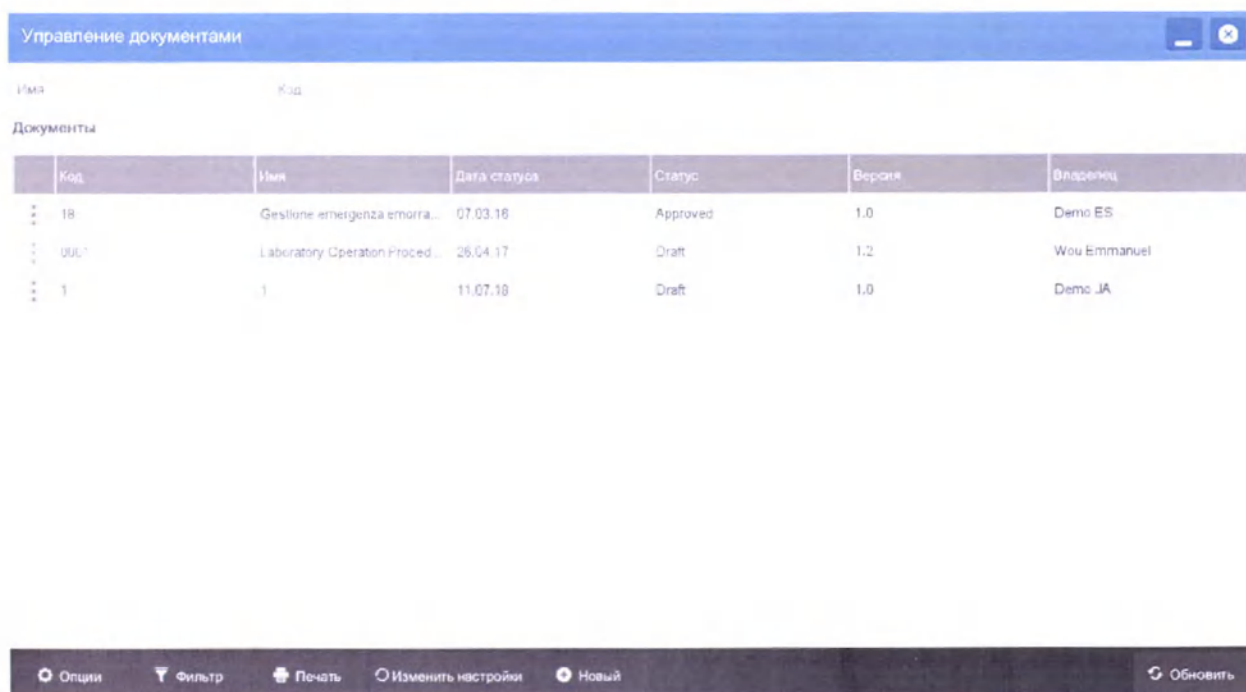
Данный раздел позволяет получить прямой доступ к различным частям программы и имеет три подраздела:

- Аналитический
- Постаналитический
- Управление

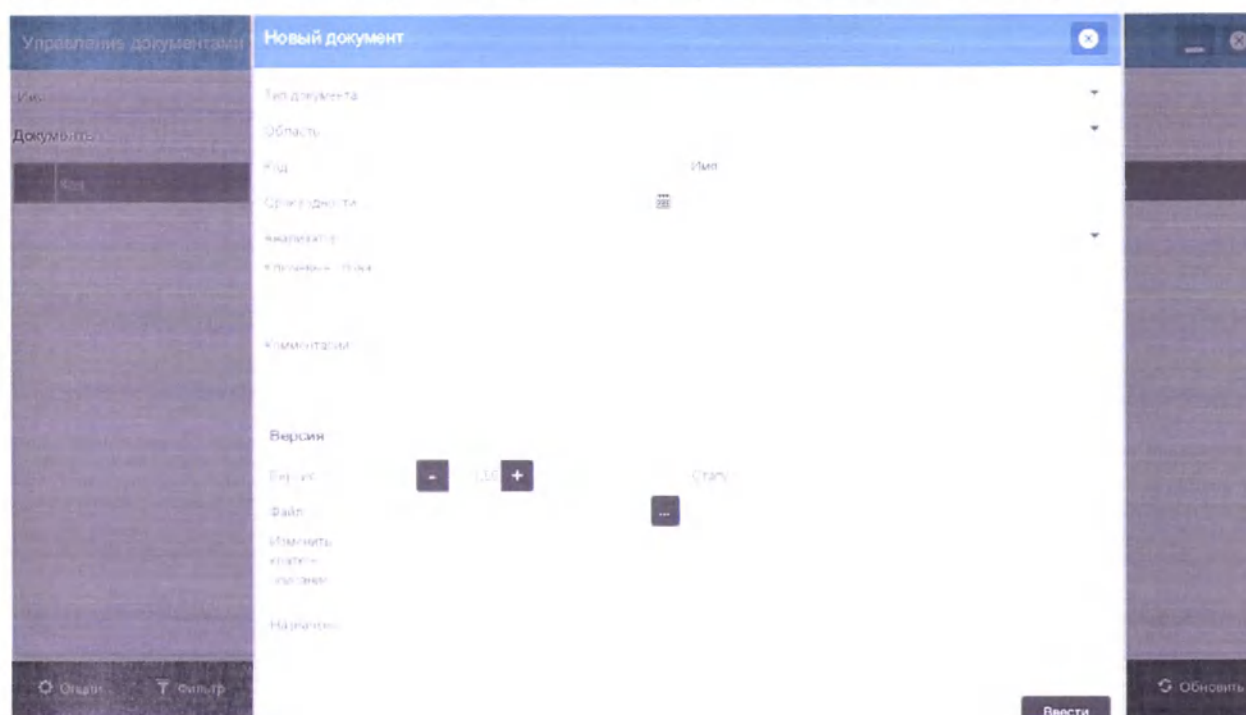
Доступ к различным местам ограничивается разрешенными правами для текущего пользователя.



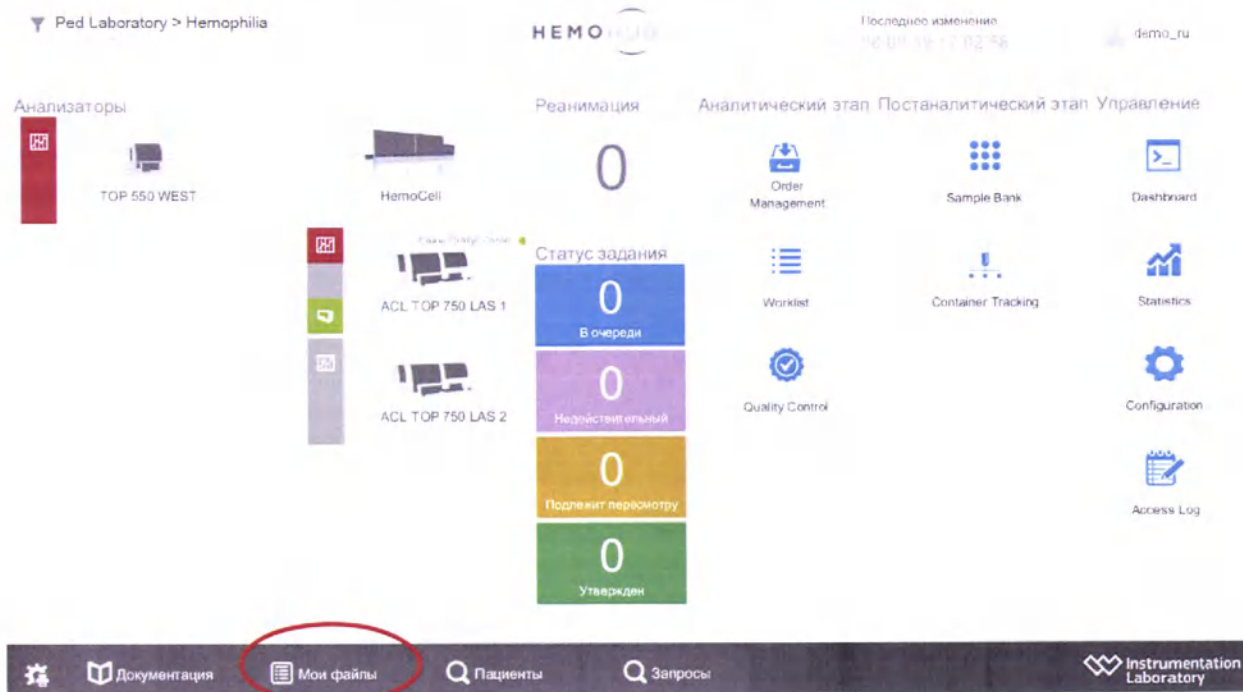
В НемоHub есть возможность хранить документы. Для их просмотра нужно перейти во вкладку Документация в нижнем левом углу Главного экрана.



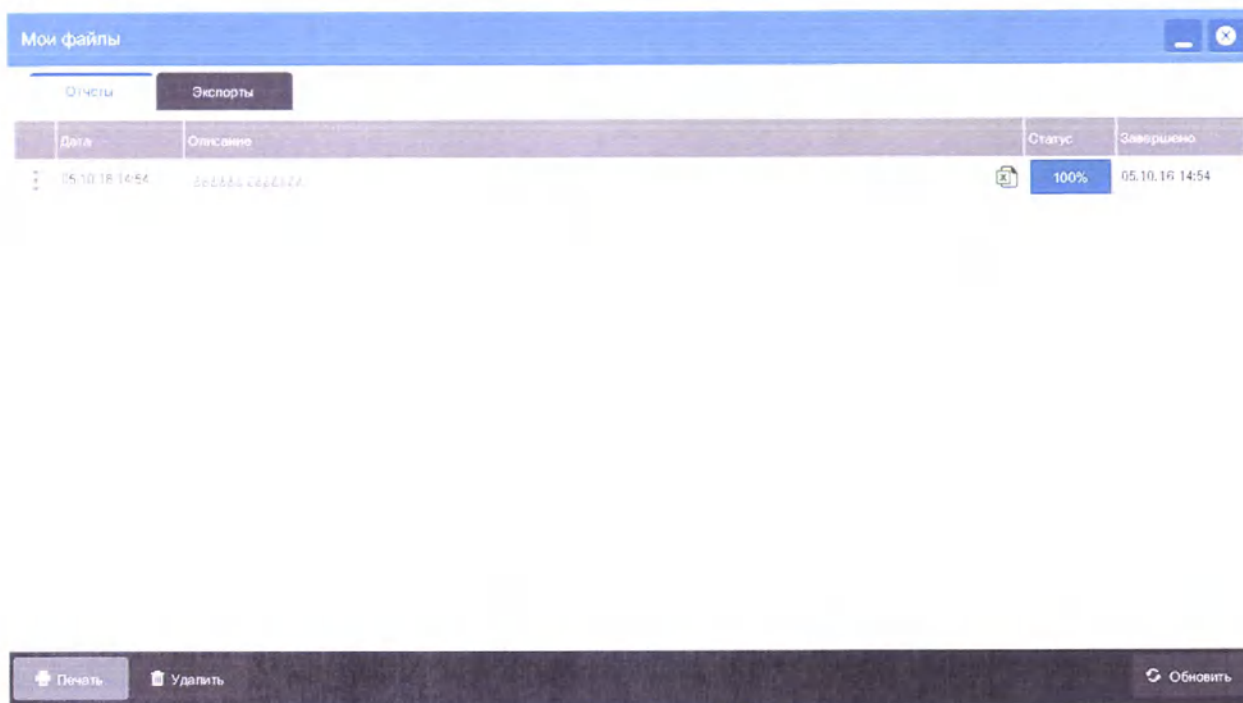
Для добавления нового документа нажмите кнопку Новый в нижнем левом углу:



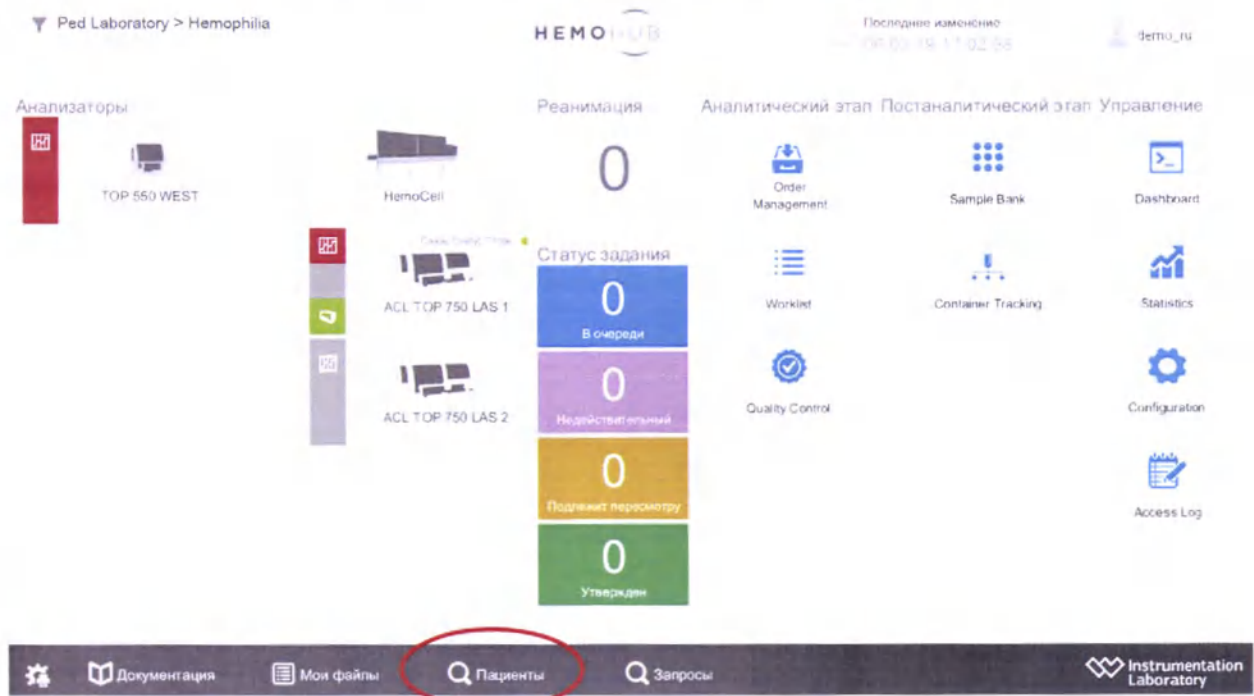
Мои файлы (отчеты)



В данной вкладке можно видеть все отчеты, которые были ранее созданы и сохранены для просмотра.



Пациенты



Используйте данную вкладку для поиска пациентов и для просмотра его/ее результатов, истории гемостатических данных и другой доступной информации.

Управление Пациентом

Фамилия

Имя

SSN

NHS

Дата рождения

Номер Клиники

Карта

Имя

NHS

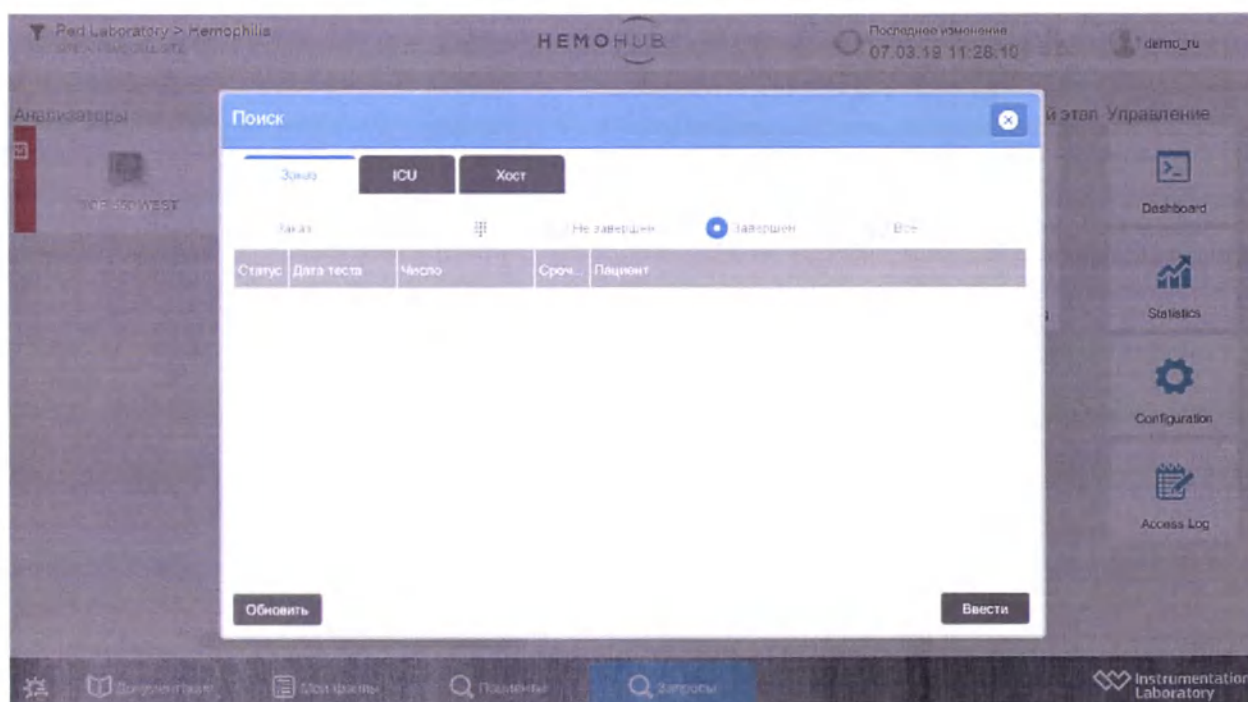
SSN

И. Кли.

Опции

Изменить настройки

Запросы (заказы)



В данном разделе можно искать заказы (запросы) по любому доступному номеру. Номер можно ввести с компьютера или с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода.

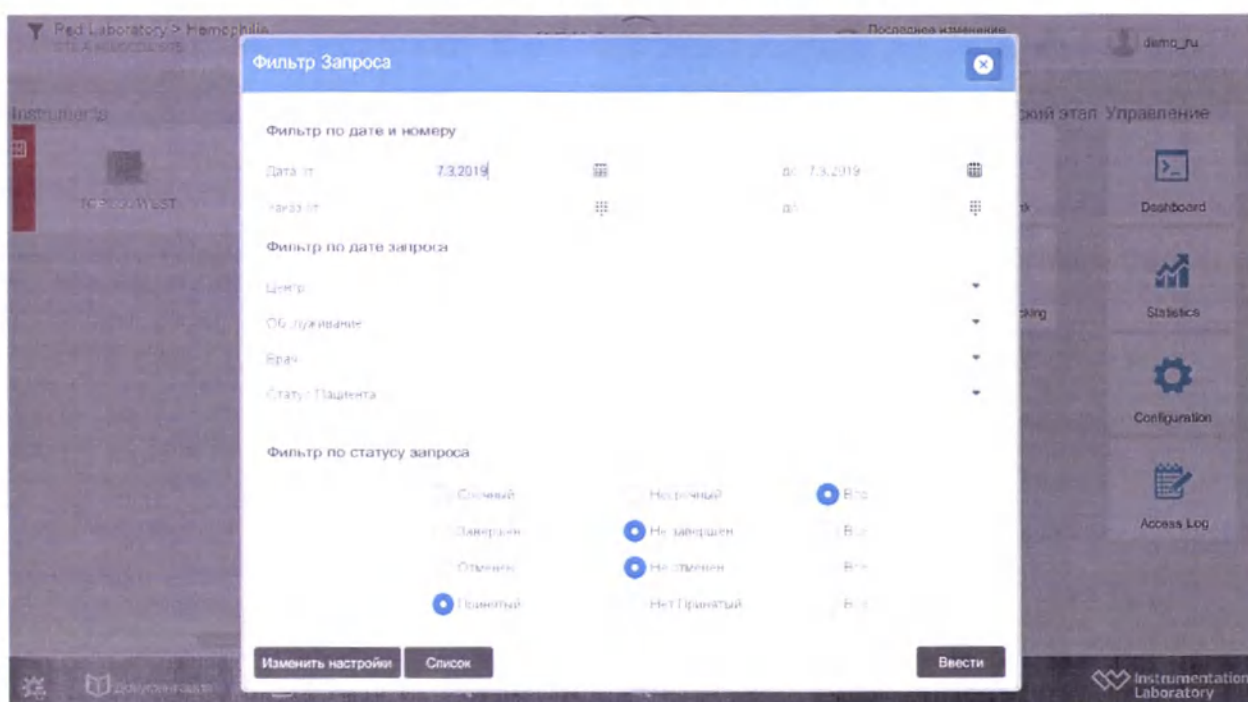
Управление заказами (Order Management)

Кнопка  Управление заказами является первой ссылкой для быстрого доступа.



Order Management

Переход по данной ссылке дает доступ ко всем заказам, соответствующим выбранным критериям. При нажатии на кнопку открывается диалоговое окно:



В данном окне можно выбрать критерии для отображения заказов. Необязательно выбирать все критерии, только необходимые для текущего поиска. После выбора и нажатия кнопки «Ввести» откроется список заказов, соответствующих введенным критериям:

M123456 - 30.04.18
Управление Запросом: 1/1

JOHNSON, STEVE
(64 Years) BJC Core Lab - Service A (Out-Patient)

NaA PDC

Hospital Number: [blank]
Location: [blank] Destination A: [blank] ISI is 0.97
Doctor: Doctor A
Date Of Birth: Out-Patient
3198275 PDC LAB
02332422

Test | **Результат** | **Отклонено** | **Пользов.** | **Общие Предвар.** | **12.04.18** | **12.04.18** | **12.04.18**

Hemostasis

INR Profile

Fibrinogen RecombiPlas	150.1	mg/dL	100.0 - 200.0	admin
APR	0.99	dL	0.80 - 1.20	admin
PT RecombiPlas 1m	10.91	s		admin

Autoimmunity

Ania Etanol	Positive 1/320			admin
-------------	----------------	--	--	-------

Отменить | Добавить | Отчет | История | Утв. и Следующий | Правила | Контейнеры | Хост | Подтвердить

Кривые коагуляции

Для просмотра кривых коагуляции надо зайти в подменю Подробнее. Кривые коагуляции отображаются в таком же виде, как и на анализаторах ACL TOP.

M123456 - 30.04.18
Управление Запросом: 1/1

JOHNSON, STEVE
(54 F004) BJC Core Lab - Service A (Out-Patient)

NoA FDC

Hospital Number: [Blank]
Location: [Blank] Destination A: [Blank] **Средний** **ISI is 0.97**
Doctor: Doctor A
Date Of Birth: Out-Patient
#188275 FDC LAB
02332422

Тест	Результат	Отклон.	Полное	Общие Предвар.	12.04.18	12.04.18	12.04.18
Hemostasis							
INR Profile							
Fibrinogen Re: com:Plas	150.0 mg/dL	100.0 - 200.0	admin				
AP	1.00 sec	0.80 - 1.20	admin				
PT Re: com:Plas Tin	11.20 sec		admin				

INR: 1.00 INR

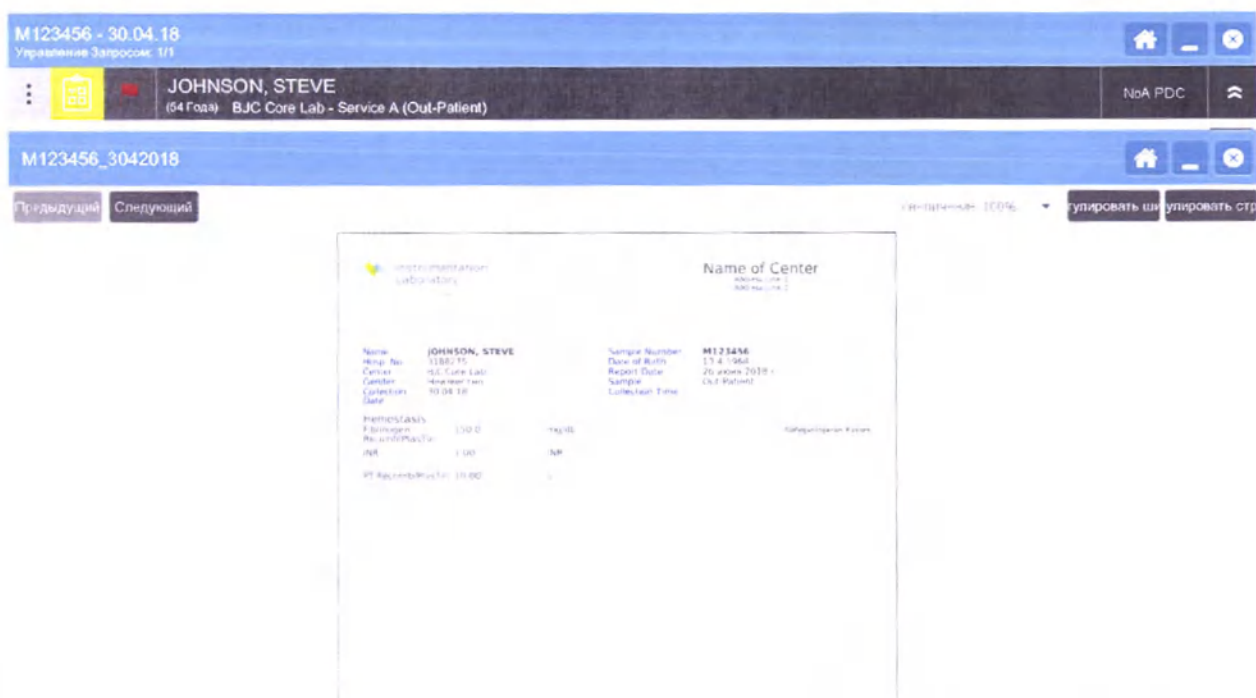
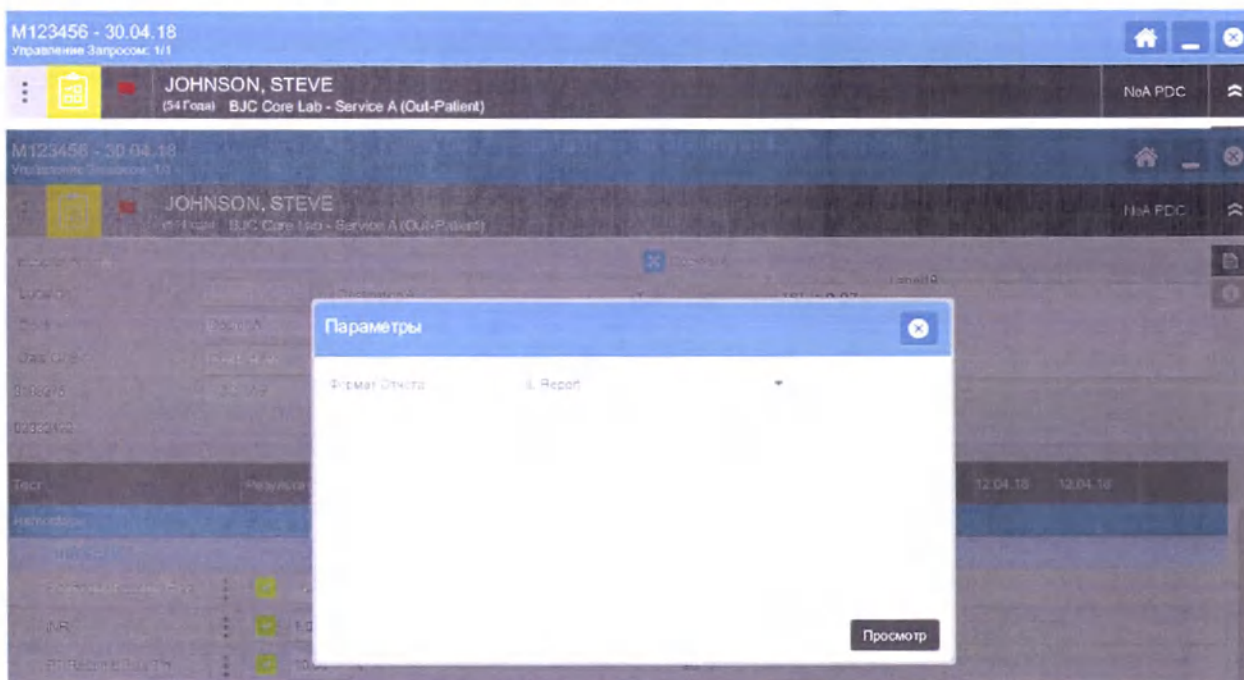
Подробнее Материалы

Дата результата: 04.04.18 15:59
Название лаборатории: JCI-1120
Полное имя: admin

Комментарии

↑ ↓

Отчет. Данная кнопка позволяет сгенерировать отчет для печати в следующем виде:



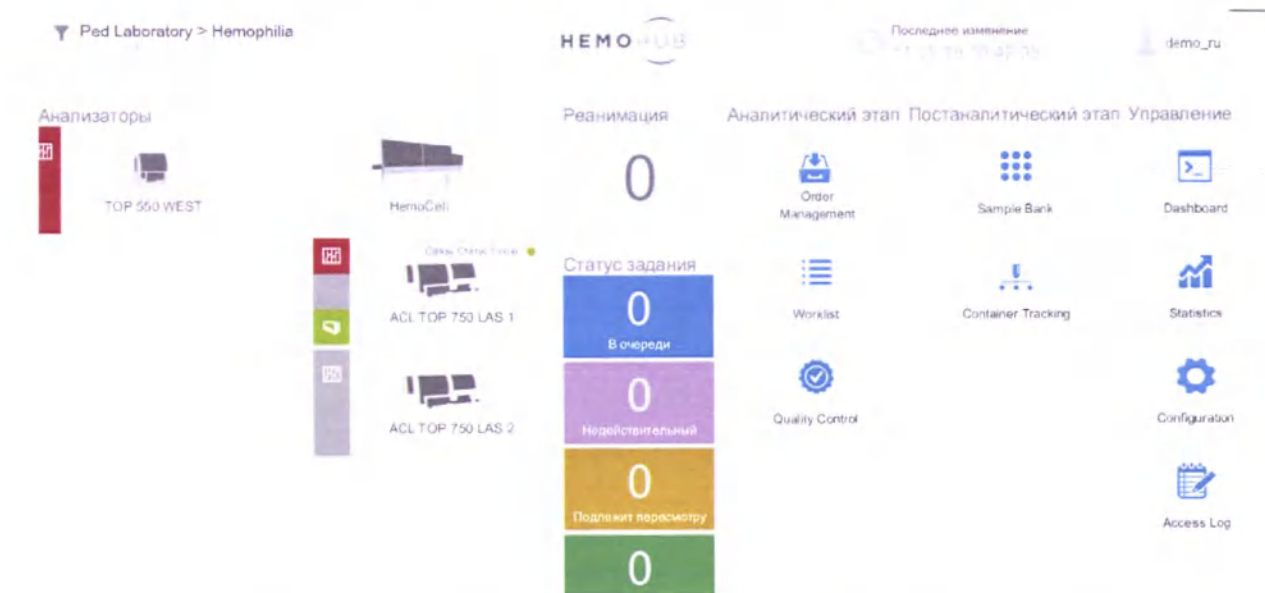
Формат отчета задается в настройках программы. Сгенерированный отчет можно распечатать или сохранить в формате pdf.

19.5. Раздел Анализаторы

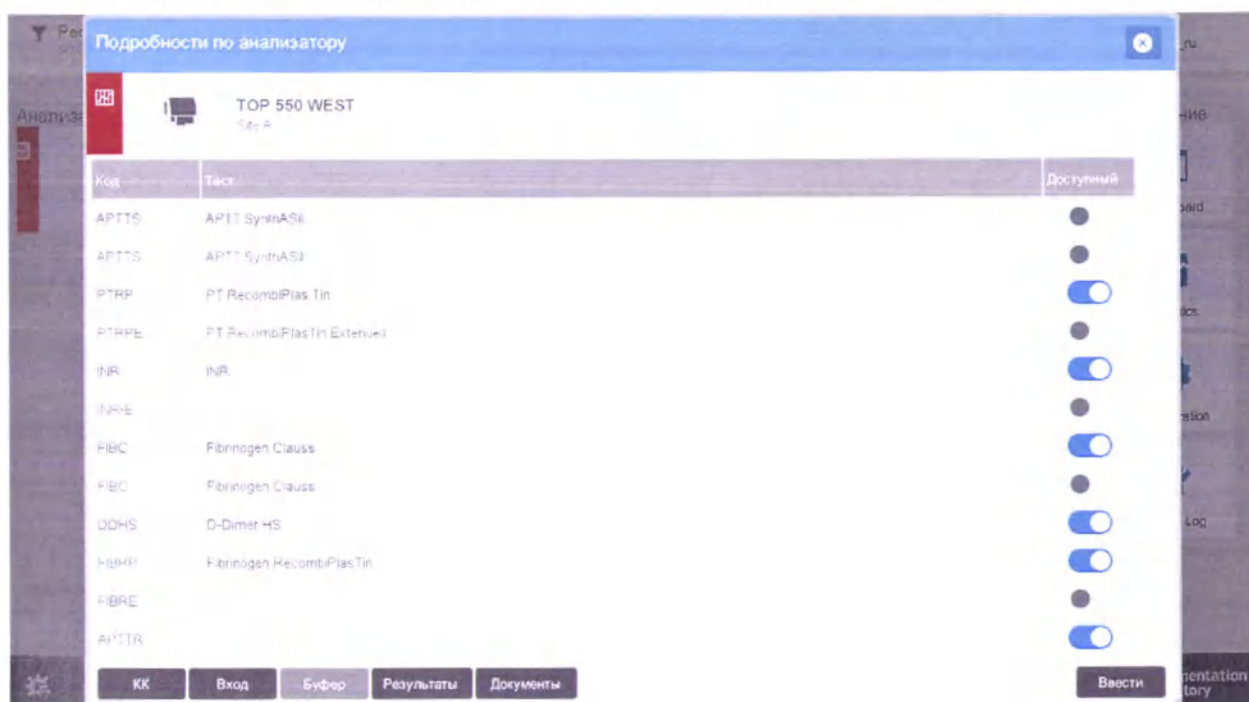
В левой части главного экрана показаны инструменты, связанные с НетоHub и находящиеся в лабораториях, выбранных пользователем.

По иконкам возле анализаторов можно видеть статус подключения, ошибки прохождения КК, есть ли в буфере НетоHub результаты.





При нажатии на анализатор откроется окно с подробностями по анализатору.

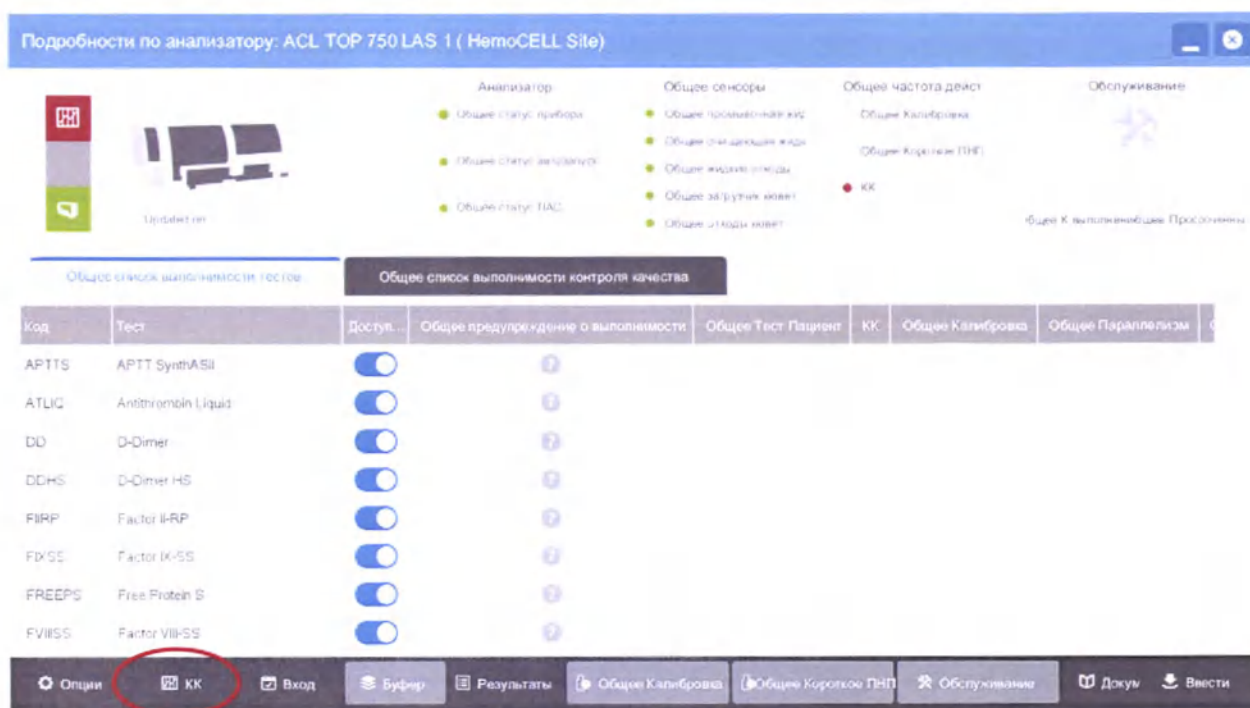


Контроль качества

NetoLab позволяет настраивать, хранить и управлять проведенными контролями качества (КК) на подсоединенных анализаторах.

Доступ к КК возможен двумя способами:

- Через подробности по конкретному анализатору, нажав на кнопку КК слева внизу:

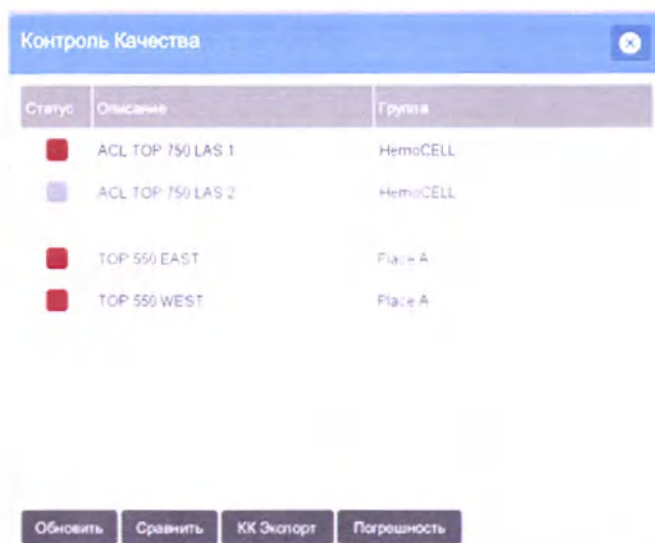


- Через ссылку на панели быстрого доступа Контроль качества (Quality Control)



Quality Control

При нажатии откроется окно со статусами КК всех подключенных анализаторов:



Графическое отображение контроля качества

ПО HemoHub позволяет просматривать результаты контроля качества в виде графиков Леви-Женнинга.

Для просмотра графиков необходимо в окне статусов контроля качества выбрать интересующий анализатор и дважды кликнуть на его название. Появится окно Сводка по анализу.

Сводка - ACL TOP 750 LAS 1				
Тест	Статус	Control	Control 1	
Antithrombin Liquid				
APTT SynthASil				



Пользователь может настроить режим отображения графиков в удобном для себя виде.

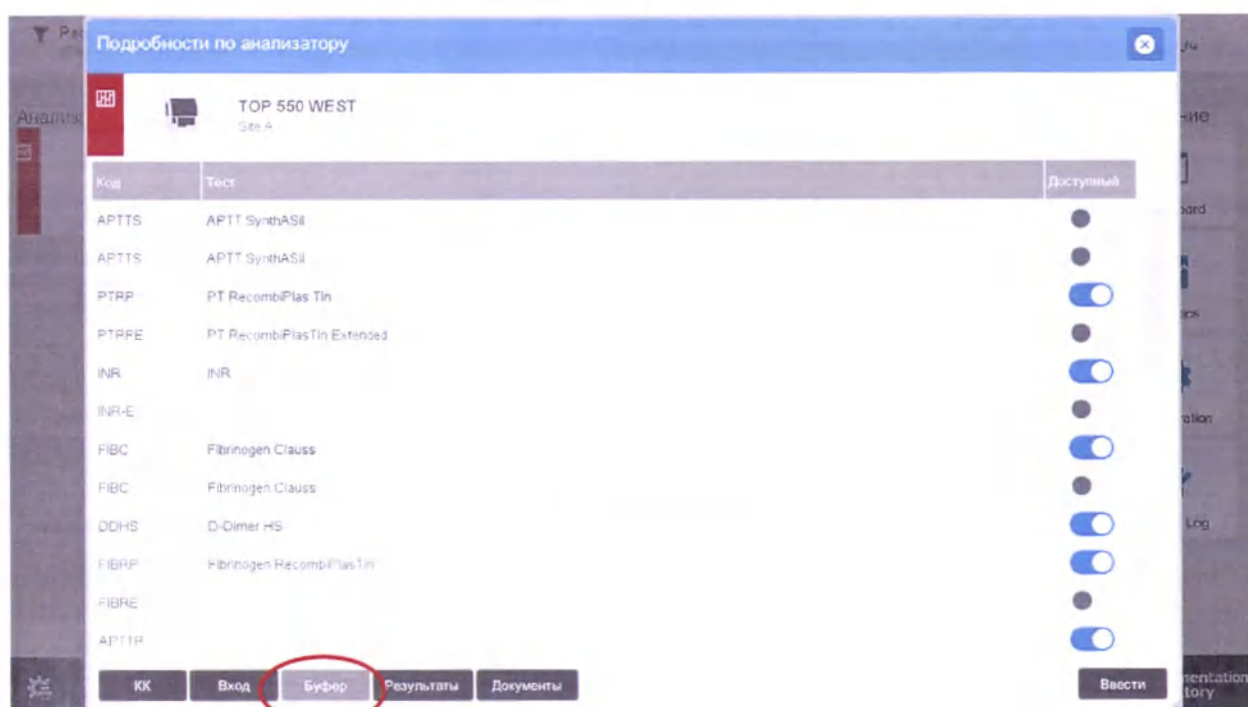


Обозначение точек на графике:



Буфер результатов

В буфере хранятся результаты, у которых нет соответствия между ID пациента и ID образца. Зайти в список результатов в буфере можно через кнопку Buffer в окне с деталями инструмента:



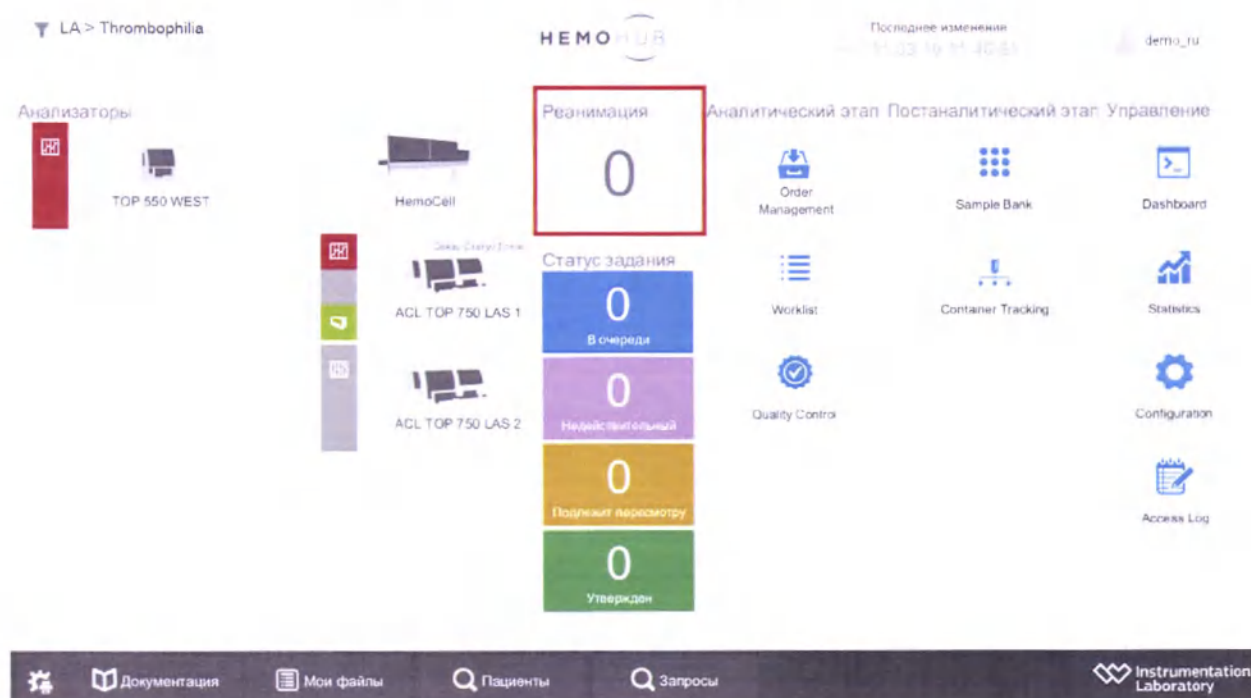
При выборе результата и нажатии на Буфер откроются подробности по данному результату.

19.6. Раздел Результаты

В центральной части главного экрана находится область управления заказами и результатами. Цветные кнопки позволяют быстро определить наличие критических или некритических результатов.

Критические (Реанимация)

Заказы, содержащие критические результаты, показаны в первом, красном, окне. Критерии отбора результатов в качестве критических настраиваются и учитывают пол, возраст, патологии и полученное значение.

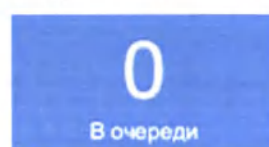


При нажатии на красный квадрат откроется список с отмеченными пациентами:

Критические результаты									
	Дата	Число	Имя	NHS	И. Клик	Тип Пациента	Центр	Обслуживание	Врач
	43.15	123457	SMITH, NEIL	554864	In-patient	General	Laboratory		
	45.15	123457	SMITH, INGRID	554756	In-patient	General	Laboratory		

В очереди

Данное окно показывает количество тестов в ожидании выполнения. При нажатии откроется список данных тестов.



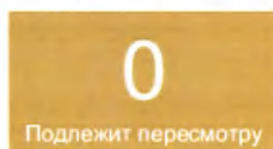
Недействительный (Неутвержденный)

Данное окно показывает количество неутвержденных результатов. При нажатии откроется список неутвержденных результатов тестов.



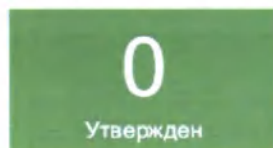
Подлежит пересмотру

Данное окно показывает количество тестов, которые были получены с анализаторов и требуют просмотра пользователем. При нажатии откроется список данных тестов.



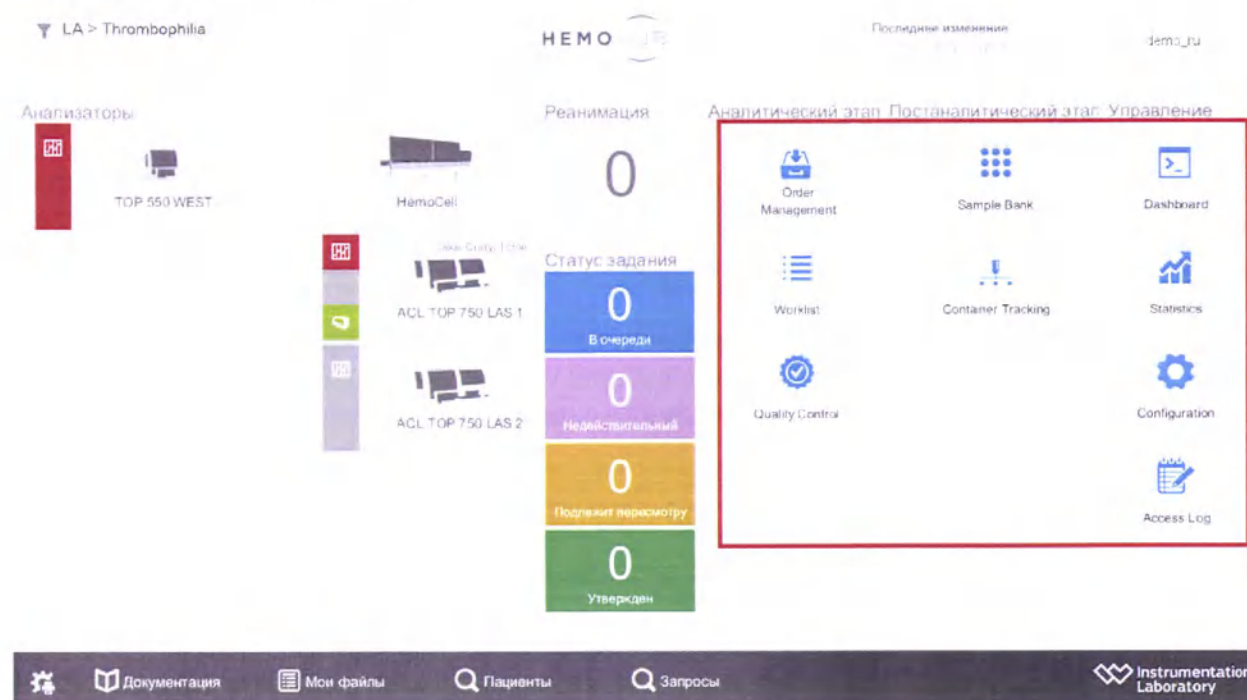
Утвержден

Данное окно показывает количество тестов, которые были получены анализатором и были утверждены. При нажатии откроется список данных тестов.



19.7. Кнопки быстрого доступа

Кнопки быстрого доступа позволяют пользователю попасть в некоторые разделы напрямую, без общего меню.



Управление заказами (Order Management)

Открытие раздела происходит выше в данной главе.



Order Management

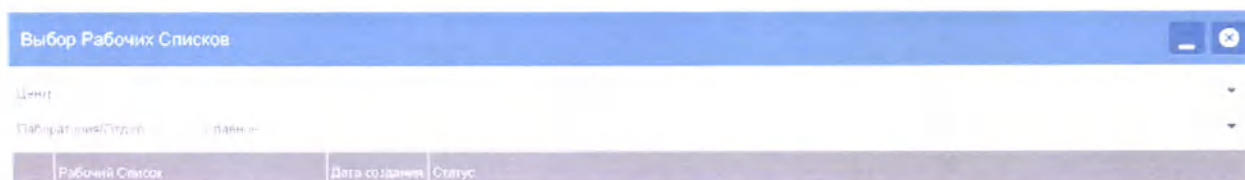
Рабочий список (Worklist)



Worklist

Рабочий список показывает распределение заказов для выполнения. Для разделения списка по секциям используйте фильтры. Выберите опцию Главное для вывода всех рабочих списков.

Программа периодически обновляет данные рабочего списка, при этом обновляются статусы тестов и их распределение в графическом виде. Для обновления списка вручную нажмите Обновить.



Для просмотра деталей нажмите на интересующий тест.

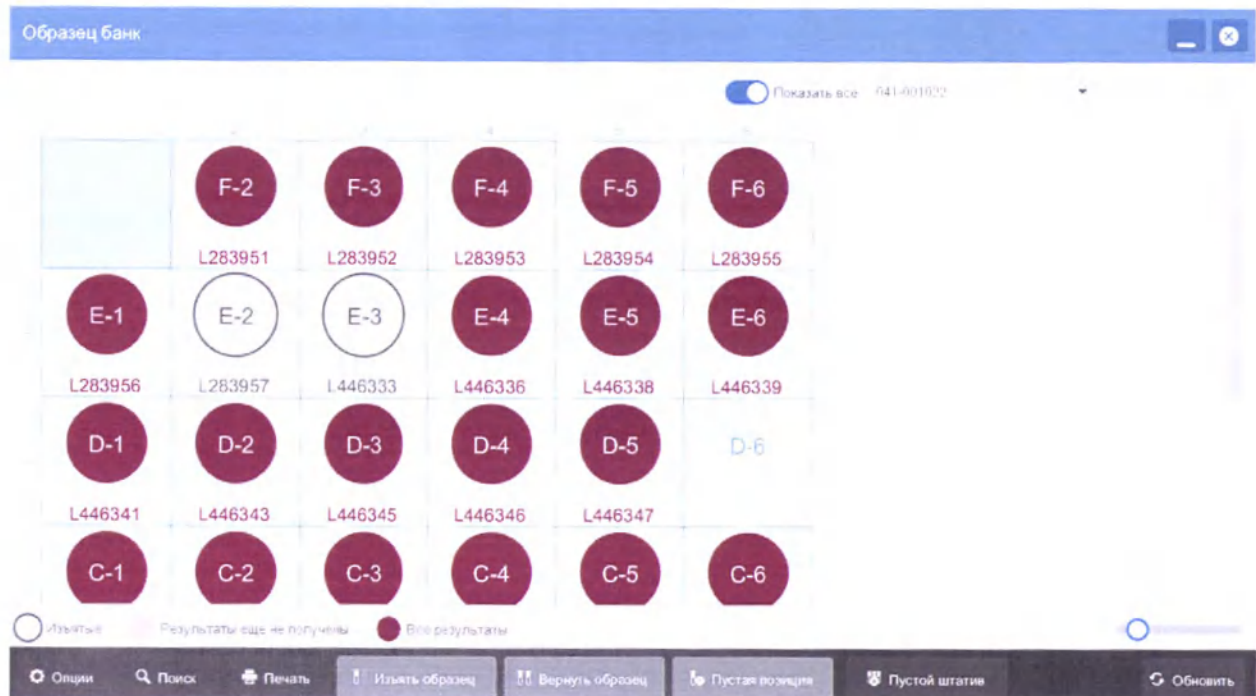
Банк образцов (Sample Bank)

Банк образцов разработан для обеспечения удобства отслеживания образцов плазмы. Основная цель – это отслеживание первичных пробирок и аликвот, которые направляются на хранение на -20°C для последующих исследований или анализов. Для входа в Банк образцов нажмите на значок:



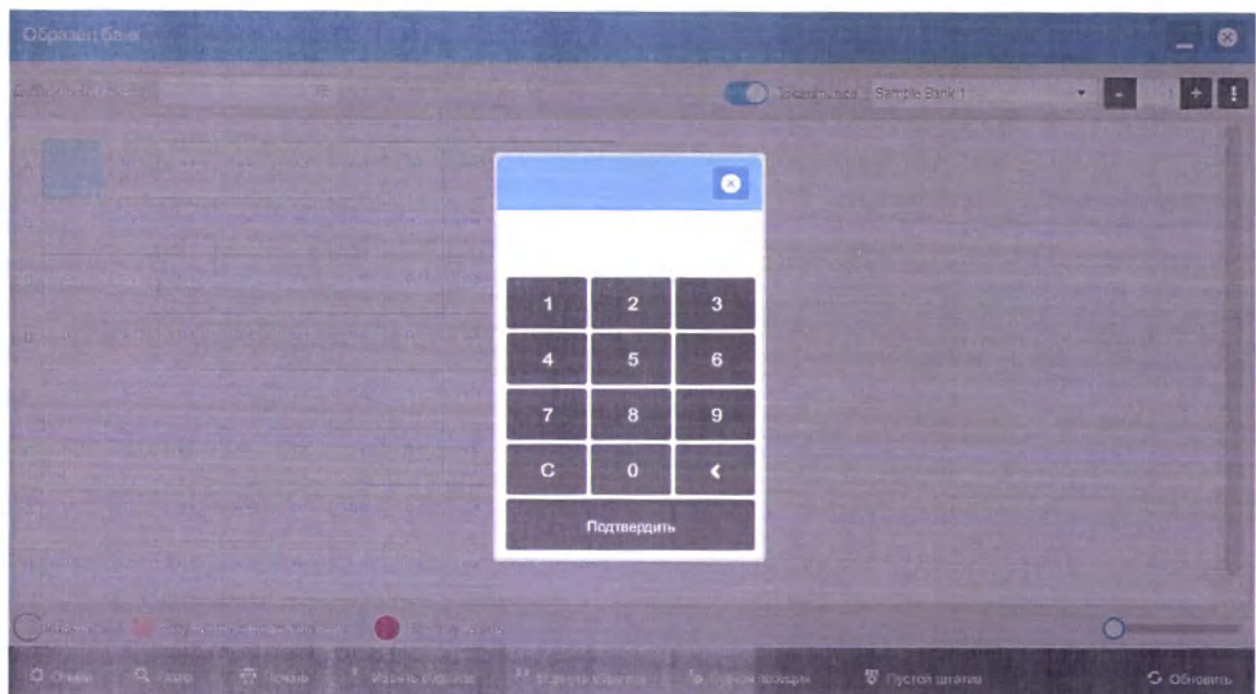
Sample Bank

Откроется экран с доступными контейнерами:

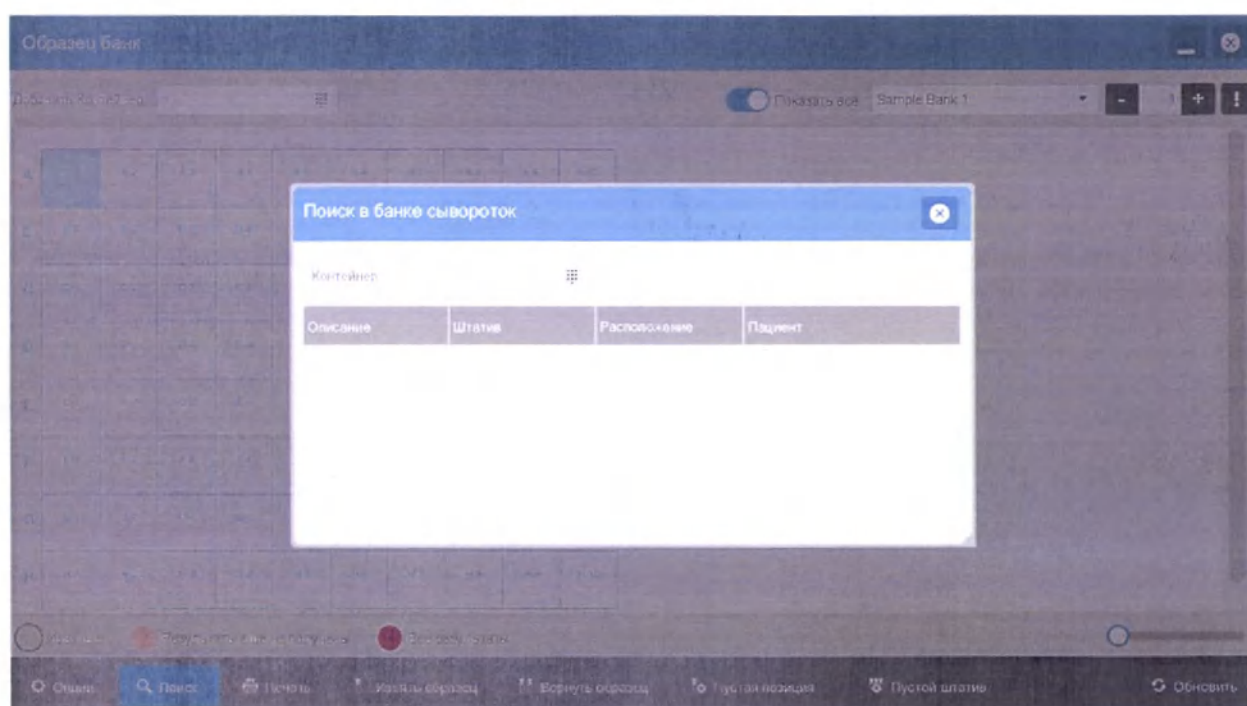


Для просмотра заказа для конкретного контейнера наведите курсор и нажмите на него.

Для добавления нового контейнера нажмите на пустую ячейку и введите номер образца или сгенерируйте его штрих-код:



Для поиска нужного контейнера нажмите кнопку Поиск внизу экрана. Откроется...



Статистика (Statistics)

Для анализа статистики в программе существуют предустановленные отчеты, которые сформированы в соответствии с требованиями Минздрава РФ. Они могут быть сформированы по электронной форме или распечатаны. Форма отчетов настраивается в меню настроек программы.

Нажмите на кнопку Статистика (Statistics) для вывода списка всех доступных отчетов:



Statistics

Отчеты по Статистике					
Фильтр: Все					
Дата	Описание	Пользователь	Статус	Завершено	
27.08.18 13:09	Turn around time	demo	1/1	27.08.18 13:09	
16.02.18 14:20	abc	demo	1/1	16.02.18 14:20	
15.01.18 21:10	Laboratory Status	demo	1/1	15.01.18 21:10	
29.09.17 20:23	M-R 2	admin	1/1	29.09.17 20:23	
21.07.17 22:32	M-R Stats	demo	1/1	21.07.17 22:32	
28.04.17 22:14	Training April	demo	1/1	28.04.17 22:14	
28.04.17 22:04	testshen	demo	1/1	28.04.17 22:04	

Можно отфильтровать нужные отчеты через меню Фильтр в верхней части окна.

Журнал доступа (Access Log)

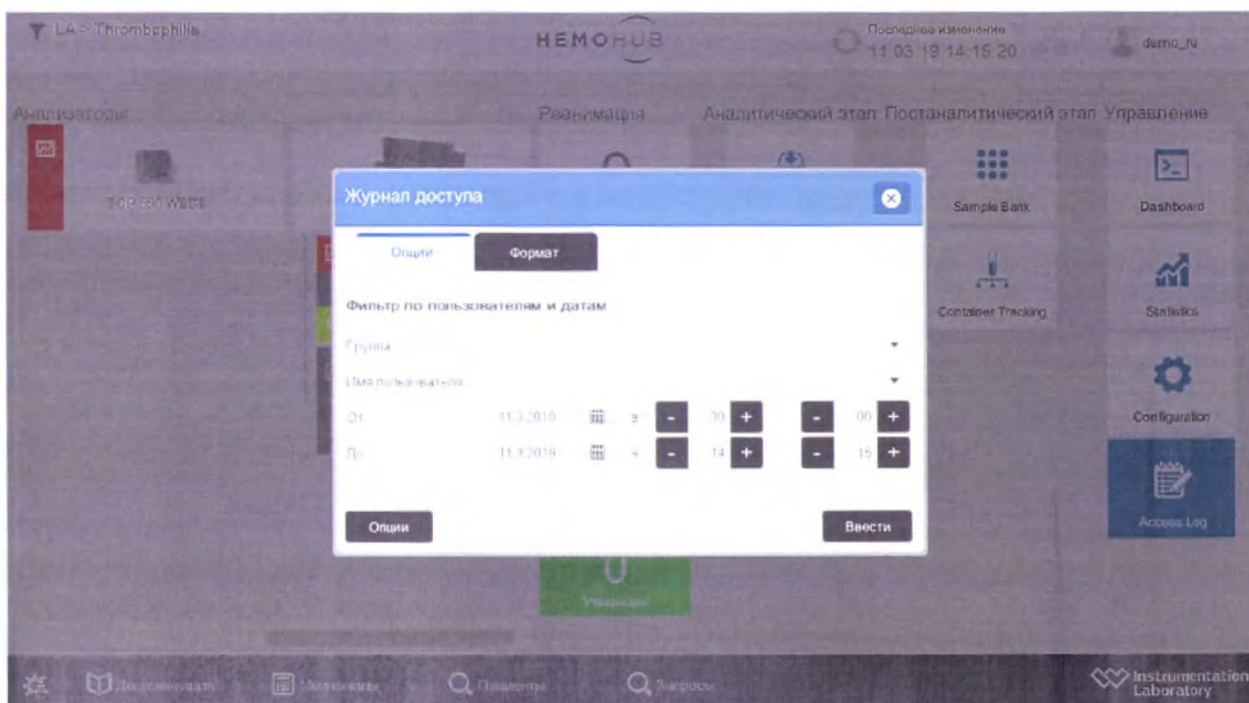
Журнал доступа представляет собой список действий всех пользователей NemoHub.



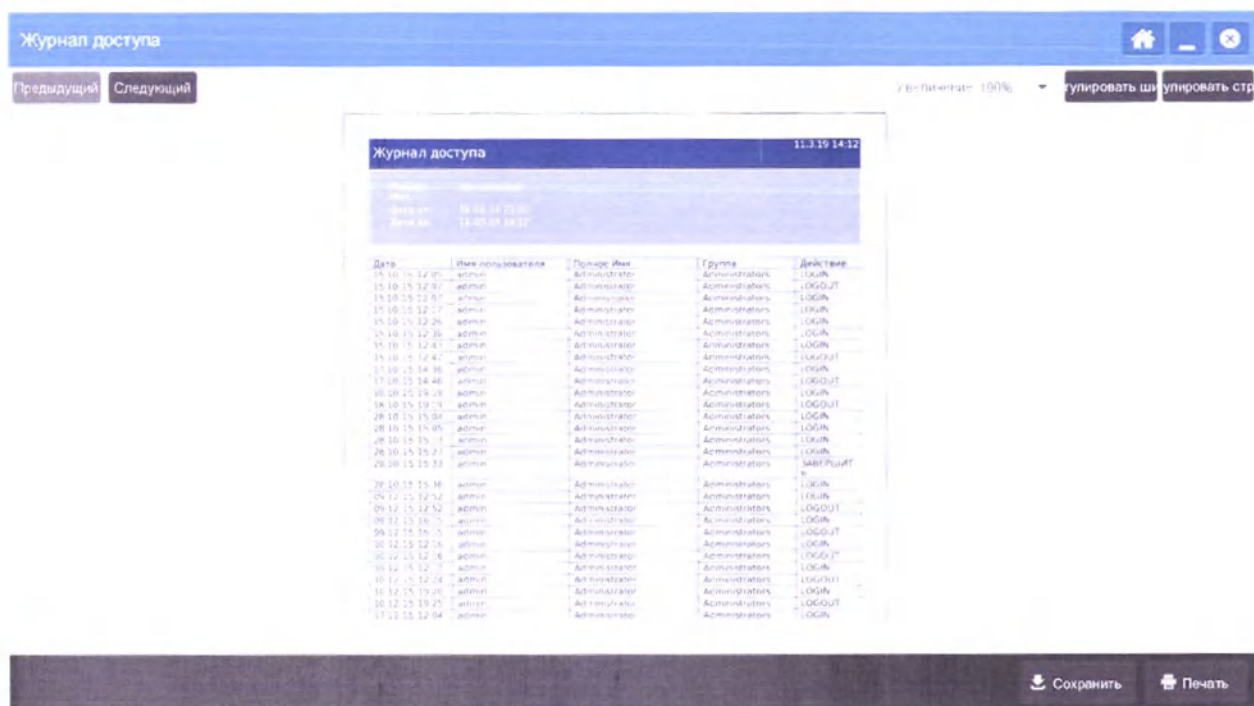
Access Log

Можно сгенерировать журнал за любой отрезок времени для любого пользователя или группы пользователей.

При нажатии на кнопку Журнал доступа открывается диалоговое окно:



В окне можно выбрать Группу, Имя пользователя и отрезок времени для формирования отчета. Для формирования отчета нажать кнопку «Сформировать отчет» следующим образом:



Журнал можно распечатать или сохранить в формате pdf.

20. СТАТУС АНАЛИЗАТОРА

20.1. Индикаторы состояния анализатора

Вслед за иконкой журнала событий  в строке состояния находится цветной индикатор, показывающий текущее состояние анализатора.

Светоодиодный индикатор показывает состояние анализатора при помощи разных цветов. О статусе анализатора можно судить по цвету индикатора и его расшифровке.

Синий	Включен
Мигающий синий	Инициализация начала работы
Мигающий синий	Инициализация завершения работы
Мигающий синий	Прогрев анализатора
Зеленый	Готов
Светло-зеленый	Скоростной режим
Синий	Контролируемая остановка
Желтый	Авария
Желтый	Контролируемая остановка
Мигающий желтый	Обслуживание
Мигающий желтый	Контроль за
Горит	Перезагрузка
Горит	Проверка состояния

Светоодиодный индикатор анализатора в работе загорается 30 минут после холодного старта. Но в зависимости от режима работы этот процесс может занять до 60 минут.

20.2. Сигналы тревоги, выявление и устранение неисправностей

Анализатор ACL TOP 750 имеет два вида сигналов тревоги, которые предупреждают и помогают выявлять неисправности:

1. Сообщения-предупреждения.
2. Пометки к результатам анализа (флаги).

Сообщения-сигналы тревоги Оператор оповещается через специальные сигнальные кнопки, расположенные в строке состояния.

Всплывающее окно с сообщением появляется на экране, когда до сведения оператора необходимо довести некоторую информацию или когда требуется вмешательство оператора.

Сигнальные-сигналы тревоги делятся на предупреждения и сообщения об ошибке.

Предупреждения

Этот вид сообщений означает, что от оператора, возможно, требуются какие-либо действия. Предупреждения не влияют на работу анализатора. Но, если оператор не выполнит рекомендуемых действий, со временем может возникнуть ошибка.

Сообщения об ошибке

Этот вид сообщений указывает на обнаружение ситуации, требующей немедленного вмешательства оператора. Продолжение требуемых действий может привести к эксплуатации оборудования в аварийном режиме.

20.3. Сигнальные кнопки

Сигнальные кнопки расположены в строке состояния внизу экрана. Система сообщает о наличии сигнала тревоги следующим образом:

В строке состояния у каждой кнопки появляется мигающий красный или желтый значок.

Предупреждения

На кнопке анализатора появляется предупреждение или сообщение об ошибке.

Предупреждения отмечаются желтым восклицательным знаком на кнопке, например:



Сообщения об ошибке отмечаются красным восклицательным знаком на кнопке, например:

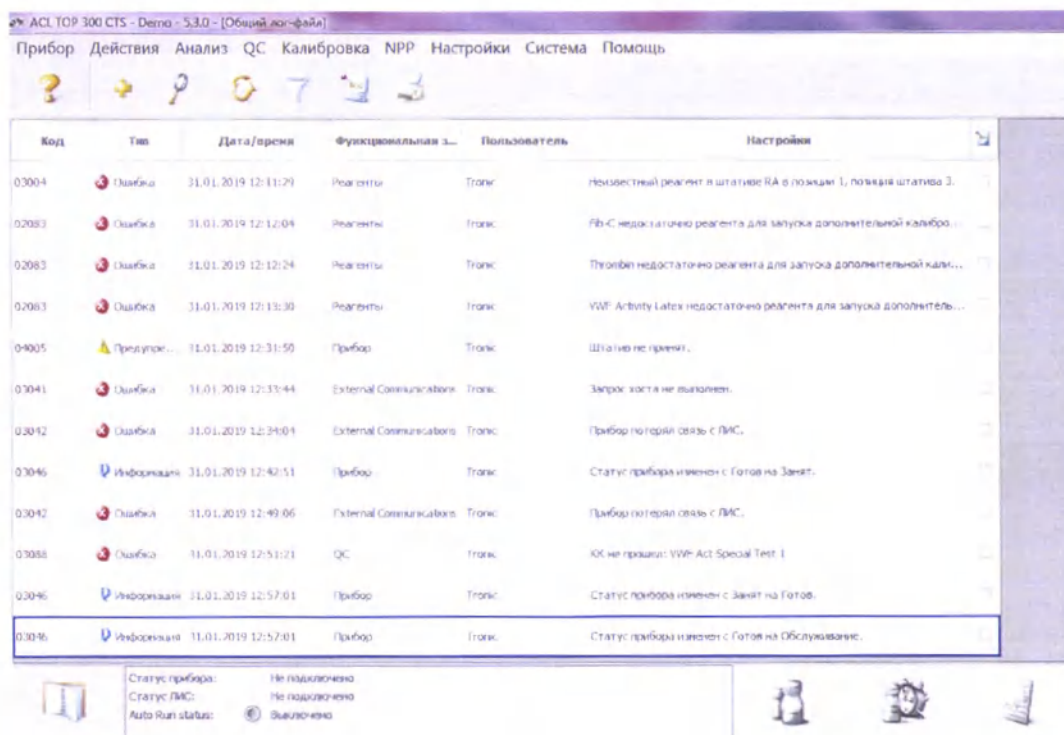


Если кнопка активна, но на ней нет никаких восклицательных знаков, значит, нет и никаких новых предупреждений, например:



В строке состояния могут появляться следующие сигнальные кнопки:

Сигнальная кнопка	Сигнализируемая проблема	Описание
-------------------	--------------------------	----------



Новые сообщения отмечены жирным шрифтом. Когда вы закрываете окно сообщений, шрифт сообщения меняется с жирного на обычный. Выделение жирным шрифтом облегчает поиск новых еще непрочитанных сообщений. Окно может вмещать до 100 сообщений. Все сообщения, появившиеся в системе, хранятся и могут быть найдены в Списке событий.

Обслуживание по мере необходимости



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Автоматический цикл промывки жидкостной транспортной магистрали анализатора

Автоматическая регулярная очистка пробозаборника

Чистка пространства вокруг штативов

Цикл эвакуации кювет

Усиленная очистка пробозаборника

Осмотр прижимной стойки и иглы пробозаборника

Замена прокалывателя CTS (только для CTS моделей)

Замена шприца пробозаборника

Цикл промывки/очистки пробозаборника

Регулярная чистка пробозаборника

Протирание пробозаборника

Обслуживание через определенное число проколов

Замена CTS фильтра и очистка зоны вокруг чашечки с очистителем – каждые 7500 проколов (только для CTS анализаторов).

Для поддержания высокого уровня работы в лаборатории оператор должен постоянно следить за чистотой анализатора, производить внешний осмотр системы (зоны образцов и реагентов, лотка для кювет, и др.) и обслуживать анализатор по мере необходимости.

В лабораториях могут быть разработаны собственные графики обслуживания.

21.2. Обзор процедур обслуживания

Чтобы открыть окно **Обслуживание**:

Выберите **Система → Обслуживание**. Откроется таблица:

Прибор Действия Анализ QC Калибровка NPP Настройки Система Помощь

Настройки	Тип	Частота	# Тестов или прок...	Статус	Дата/время после...	Дата/время
Очистка контейнера для использованных кювет	Вручную	Ежедневно		Прошел	17.09.2018 14:35:46	24.09.2018
Усиленная очистка всех пробозаборников	Полу-автомат...	Ежедневно		Прошел	30.01.2019 13:35:29	31.01.2019
Clean Deep Wash and Clean Cup Area	Вручную	Ежедневно		Прошел	13.09.2018 14:59:16	20.09.2018
Empty cuvette waste	Вручную	Ежедневно		Прошел	25.01.2019 14:28:09	26.01.2019
Empty waste fluid	Вручную	Ежедневно		Прошел	23.01.2019 14:27:26	24.01.2019
CTS Foot Cleaning	Вручную	Ежедневно		Прошел	25.01.2019 14:35:35	26.01.2019
Replace CTS Filter and clean Clean Cup Area	Вручную	Количество пр...	(5000/0) ОК		29.06.2018 12:55:05	
Очистка зон шаттла	Вручную	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	
Цикл прайминга промывки/очистки для всех пробозаб...	Полу-автомат...	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	
Цикл опустошения кюветы	Полу-автомат...	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	
Замена дозатора проб	Полу-автомат...	По необходим...			23.03.2016 15:34:31	

В столбце Настройки перечислены процедуры обслуживания. Сюда включены и предписанные компанией IL процедуры и заданные пользователем.

В столбце Тип указано, что это за процедура: ручная, полуавтоматическая или автоматическая.

Ручные процедуры выполняются оператором

Полуавтоматические выполняются анализатором, оператор вводит параметры

Автоматические выполняются анализатором без помощи оператора

Столбец Частота определяет периодичность выполнения процедуры:

- ежегодно
- раз в 6 месяцев
- раз в 3 месяца
- ежемесячно
- еженедельно
- ежедневно
- через N тестов
- по мере необходимости
- через N проколов

Если стоит количество тестов или проколов, то обслуживание необходимо проводить после проведения указанного количества тестов или проколов.

Столбец Статус (проведения обслуживания) может иметь следующие значения:

- (пусто) процедура выполняется автоматически или по мере необходимости

ОК не настало время выполнять процедуру обслуживания

К выполнению если включено напоминание о частоте обслуживания по времени или количеству тестов и настало время выполнять процедуру

Просрочен процедура обслуживания не выполнена вовремя

Столбец **Дата/время последнего выполнения** показывает, когда (дата и время) была выполнена последняя процедура.

Столбец **Дата/время следующего выполнения** показывает дату и время, когда нужно выполнять очередную процедуру, при условии, что временной интервал задан.

 **Открыта крышка** (передняя панель открыта). Если эта опция отмечена, значит для выполнения этой процедуры необходимо открыть переднюю панель, закрывающую зону образцов и/или реагентов.

Панель инструментов этого окна содержит следующие символы:



С их помощью можно выполнить следующее:

 Добавить новый вид обслуживания

 Ввести параметры процедуры

 Удалить процедуру

 Выполнить процедуру

 Установить частоту напоминаний

 Фильтр

 Напечатать

Определение параметров и частоты напоминаний о необходимости выполнения процедур обслуживания

Чтобы вывести на экран параметры процедуры обслуживания:

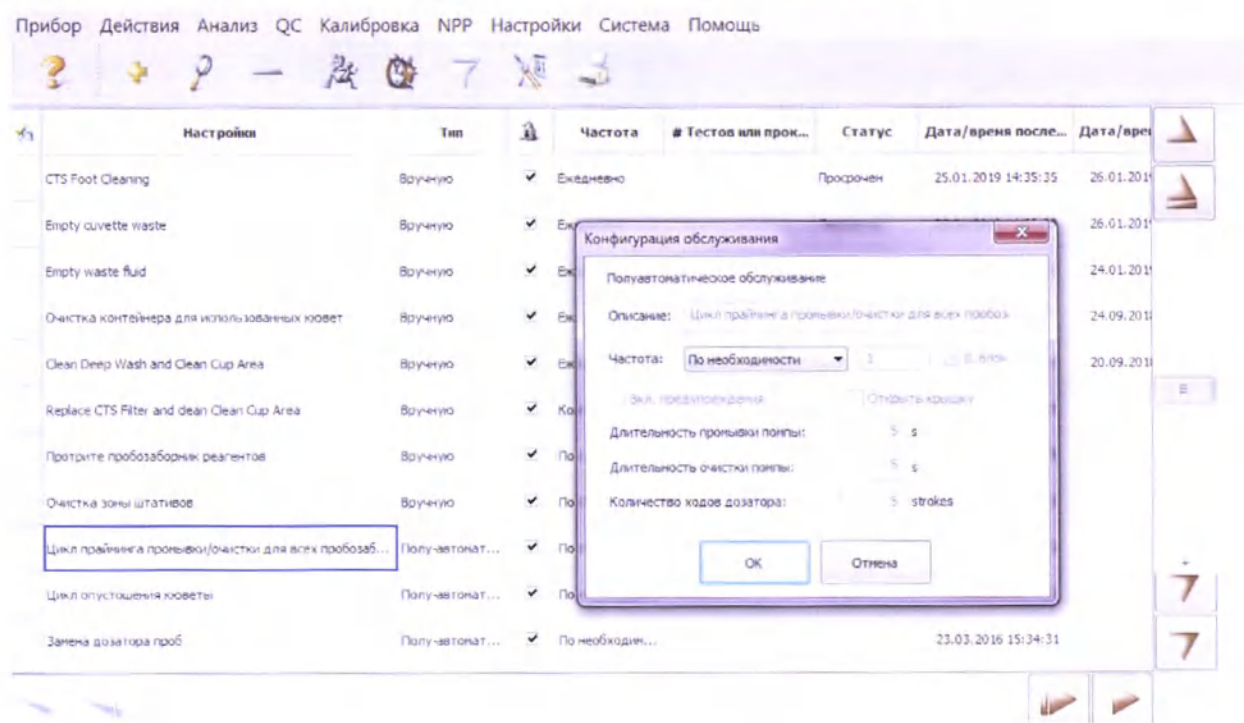
Выберите Система → Обслуживание

Поместите курсор на интересующую процедуру для которой вы хотите изменить параметры или включить напоминания с определенной частотой. Выберите иконку

Настройки предупреждений  в верхней панели инструментов или в меню Действия > Конфигурация > Настройки предупреждений.

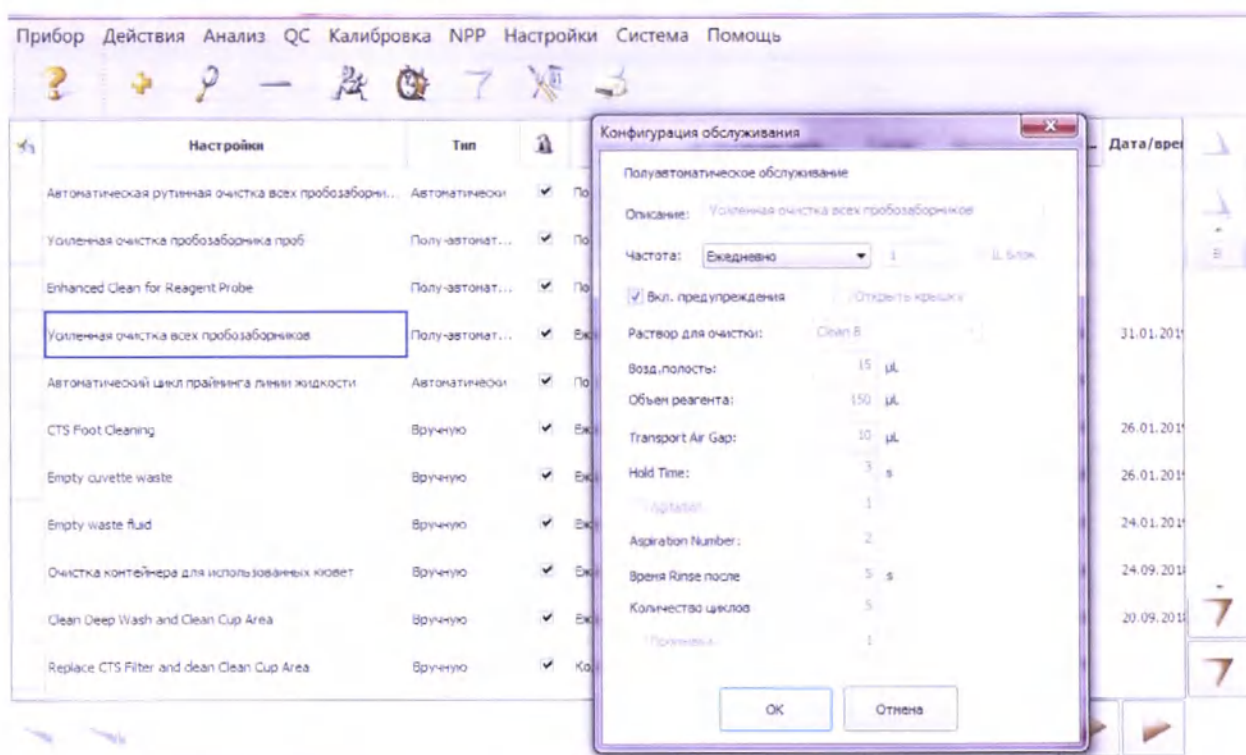
Дважды нажав на вид обслуживания, вы открываете окно Конфигурация обслуживания. В этом диалоговом окне вы можете внести изменения. Нажмите **ОК**.

Например, для полуавтоматической процедуры «Цикл прайминга промывки/ очистки для всех пробозаборников» окно будет выглядеть следующим образом:



Опция **ИП Блок** предназначена для сохранения от изменений важных процедур обслуживания. Если эта опция включена, вы можете только включить или выключить напоминания с определенной частотой. Редактировать возможности нет. Если опция отключена, вы можете задавать параметры промывки, очистки и количество ходов шприца.

Для процедуры «Усиленная очистка пробозаборника проб», открывается окно следующего вида:



В поле Частота выберите нужное из выпадающего списка:

- ежегодно
- раз в 6 месяцев
- раз в 3 месяца
- ежемесячно
- еженедельно
- ежедневно
- через N тестов
- через N проколов
- по необходимости

21.3. Выполнение процедур обслуживания

Чтобы выполнить процедуру обслуживания:

Откройте окно обслуживания: **Система → Обслуживание**

Выберите курсором нужную процедуру.

Нажмите икону выполнения . В начале или в конце процедуры на экране появится диалоговое окно. Если окно появляется в начале процедуры, введите, если нужно свой комментарий.

Нажмите ОК.



ПРИМЕЧАНИЕ:

При обслуживании анализатора всегда надевайте защитную одежду (халат, перчатки, очки и пр.)

Если обслуживание сопровождается открытием передних защитных панелей, то после его завершения и закрытия панелей система автоматически выполнит перезагрузку.

Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Поля окна обслуживания не обновляются динамически после завершения обслуживания. Для обновления информации нужно выйти из окна и войти в него снова.

Вы не можете выйти из окна обслуживания до завершения процедур обслуживания.



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Процедуры обслуживания

Рекомендованные методы обработки наружных поверхностей анализатора и его составных частей:

Часть анализатора	Метод обработки	Вещество, применяемое для очистки и дезинфекции
Корпус анализатора, в т.ч. крышки зоны образцов и реагентов, контейнер для твердых отходов, кожух ПК, клавиатура и мышь, провода, стол	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (дважды распылить на поверхность, выдержать 10 мин и протереть ветошью или бумажной салфеткой, затем протереть насухо).
Сенсорный экран*	Влажный метод дезинфекции	Средство для мытья окон/стёкол (средство нанести на ветошь, но не на экран!)
Штативы* и адаптеры	Влажный метод дезинфекции	0,1 Н HCl или мыльный раствор (после обработки ополоснуть деионизированной водой**)
Пробозаборники	Влажный метод дезинфекции	Моющий агент (кат.номер 00009832700)
Контейнер для	Влажный метод	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (дважды распылить на

твердых отходов	дезинфекции	поверхность, выдержать 10 мин и протереть ветошью или бумажной салфеткой, затем протереть насухо).
Станция глубокой очистки и зона чашечки с очистителем	Влажный метод дезинфекции	70% изопропиловый или этиловый спирт (протереть с помощью безворсового тампона, затем деионизированной водой – не более 10 мл)
Вкладыш в контейнер для твердых отходов	Паровой метод дезинфекции	N/A
Емкость для жидких отходов	Влажный метод дезинфекции	Кавицид (Cavicide®) или 10% раствор гипохлорита натрия (наполнить дезинфицирующим раствором, встряхнуть, слить, повторить процедуру, выдержав 10 мин. с небольшим количеством дез.раствора, слить)

*Избегать обработки спиртами, бензолом и другими сильными растворителями

**Избегать замачивания в растворах (этикетки штативов не устойчивы к погружному способу очистки)

Рекомендованные вещества для очистки и дезинфекции не оказывают негативного воздействия на обрабатываемые поверхности и на результаты последующих исследований.

Автоматический цикл прайминга линии жидкости (промывка транспортных магистралей) – выполняется анализатором автоматически. Невозможно выполнить вручную.

Автоматическая рутинная очистка всех пробозаборников - выполняется анализатором автоматически. Невозможно выполнить вручную.

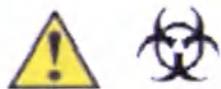
Очистка контейнера для твердых отходов – раз в неделю (вручную)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения  и появится окно выполнения процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно **“Сначала выполните обслуживание, затем нажмите ОК”**. Вытащите контейнер для твердых отходов, промойте его в 10% растворе гипохлорита или другом лабораторном бактерицидном очищающем растворе, поместите его обратно или замените использованный вкладыш свежим.

Нажмите ОК.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные кюветы являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при опорожнении контейнера с использованными кюветами.*

Clean Deep Wash and Clean Cup Area (Очищение станции глубокой очистки и зоны чашечки с очистителем) – выполняется еженедельно (вручную)



ВНИМАНИЕ: При перемещении пробозаборника вручную, поднимайте его до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении пробозаборника его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за пробозаборник спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка пробозаборника не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против процедуры.

Нажмите икону выполнения , появится диалоговое окно **“Сначала выполните обслуживание, затем нажмите ОК”**. Откройте защитную панель анализатора.

Очистите станцию глубокой очистки CTS и зону чашечки 70% с помощью безворсового тампона, затем промойте оба очищенных участка деионизированной H₂O, чтобы удалить крошки. Оставьте во время процедуры фильтр внутри, чтобы крошки не попали в незащищенные зоны. Используйте фильтр, чтобы собрать крошки вокруг очищенной зоны. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить сливной резервуар.

Промокните тампоном избыток воды на защитной панели, станции мойки или в зоне чашечки с очистителем.

Закройте защитную панель и нажмите ОК на экране компьютера.

Очистка зоны штативов – по мере необходимости (вручную).



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , появится окно выполнения процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно **“Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК”**

Извлеките штативы из зоны образцов и зоны реагентов и уберите прозрачную пластиковую защитную крышку с зоны реагентов.

Вычистите пространство под штативами 10% раствором гипохлорита или кавицида (Cavicide®).

Поставьте на место крышку, накрывающую реагенты.

Закройте защитную панель и нажмите ОК на экране компьютера.

Цикл опустошения кюветы – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , и система опустит контейнер для твердых отходов вниз, а затем поднимет в исходное положение.

Усиленная очистка.

Усиленная очистка всех пробозаборников – Усиленная очистка R1, R2 и пробозаборника – ежедневно для всех дозаторов вместе (полуавтоматическая процедура)

ВНИМАНИЕ:

- Если экстренная остановка наступила из-за нехватки системного моющего раствора на борту, появится сообщение об ошибке и вам необходимо будет провести процедуру Усиленной очистки дозатора (ов).
- В лабораториях, выполняющих более 50 тромбин-содержащих или фактор Ха-содержащих тестов (антитромбин, фибриноген по Клауссу, тромбиновое время, Анти-Ха) в день, рекомендуется выполнять Усиленную очистку всех дозаторов раз в смену. Если в лаборатории проводится менее 50 тромбин-содержащих тестов в день, Усиленную очистку достаточно выполнять раз в день.
- Clean B может вызывать коррозию. После выполнения обслуживания уберите раствор с борта анализатора и закройте крышкой.
- Поместите по одному 10 мл флакону с очистителем Clean B в штативы для реагентов и дилуэнтов и вставьте штативы в позиции, указанные в таблице:

Модель анализатора	Позиции	Необходимо открыть крышку
ACL TOP 750 Basic	D1 или D2 – 1 флакон Clean B 10 мл D3, R1, R2 – 1 флакон Clean B 10 мл R5, R6 – 1 флакон Clean B 10 мл	Нет
ACL TOP 750 CTS	D1 или D2 – 1 флакон Clean B 10 мл D3, R1, R2 – 1 флакон Clean B 10 мл R5, R6 – 1 флакон Clean B 10 мл	Нет
ACL TOP 750 LAS	D1 или D2 – 1 флакон Clean B 10 мл D3, R1, R2 – 1 флакон Clean B 10 мл R5, R6 – 1 флакон Clean B 10 мл Пункт аспирации ЛАС – 1 флакон Clean B 20 мл	ЛАС

1. Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце напротив этой процедуры.
2. Нажмите иконку выполнения , и анализатор выполнит процедуру усиленной очистки всех дозаторов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Крышка ЛАС открывается вручную, но если ее открыть в процессе работы, анализатор перейдет в режим экстренной остановки. При проведении усиленной очистки дозаторов крышку можно открыть без возникновения экстренной остановки.

После завершения процедуры обслуживания появляется сообщение, что вы можете убрать флакон Clean B из пункта аспирации ЛАС. Нажмите **ОК**.

- Затем откроется меню, в котором вы можете оставить комментарий. Нажмите **ОК** для сохранения комментария или нажмите Отмена для закрытия меню.
- После завершения процедуры уберите флакон с очистителем Clean B с борта анализатора и закройте его.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат усиленной очистки дозаторов не отображается в общем Списке событий, нажмите **Обновить** . После завершения процедуры, подтверждение ее выполнения появится в журнале событий.



ВНИМАНИЕ: Очиститель Clean B – едкое вещество. Удалите его из анализатора и закройте крышкой после завершения процедуры с его использованием.

Усиленная очистка дозатора для реагентов – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Поместите полную 10 мл флакон с очистителем Clean B в штатив для реагентов и вставьте штатив в позиции 1) D3, R1 или R2 и 2) R5 или R6. Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце напротив этой процедуры.

Нажмите икону выполнения , и анализатор выполнит процедуру усиленной очистки дозатора для реагентов.

После завершения процедуры уберите флакон с очистителем Clean B.

Усиленная очистка пробозаборника ЛАС – по необходимости (полуавтоматическая процедура) – только для ACL TOP LAS.

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце напротив этой процедуры. Нажмите икону выполнения , и появится сообщение «Поместите 20 мл флакон, содержащий Clean B, в зону аспирации ЛАС и закройте крышку» - Подождите несколько секунд, пока откроется крышка.

Откройте крышку ЛАС и поместите на борт 20 мл флакон с Clean B. Закройте крышку и нажмите ОК.

После завершения процедуры появится сообщение, что вы можете убрать флакон с очистителем Clean B из пункта аспирации ЛАС. Уберите флакон и нажмите ОК.

Усиленная очистка пробозаборника проб – ежедневно (полуавтоматическая процедура)

- Поместите полный 10 мл флакон с очистителем Clean B в штатив для разбавителей (используйте красный адаптер под штативы для разбавителей на 10 мл, P/N 00028526101) и вставьте штатив в позицию D1. Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.
- Нажмите икону выполнения , и анализатор выполнит процедуру усиленной очистки пробозаборника.

3. После завершения процедуры уберите флакон с очистителем Clean B.

Foot and Probe Inspection (Осмотр прижимной стойки и иглы дозатора) – по необходимости (вручную).



ВНИМАНИЕ: При перемещении дозатора вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении дозатора его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за дозатор спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка дозатора не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в левом столбце против этой процедуры.

Нажмите иконку выполнения , появится диалоговое окно «Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК»

Откройте защитную панель.

Осмотрите прижимную стойку и иглу дозатора, приподнимая стойку за левый выступ. (прижимная стойка CTS – это белая деталь на рисунке внизу)



Очистите стойку и чашечку с очистителем безворсовым ватным тампоном, ополосните оба очищенных участка деионизированной водой. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить сливной резервуар.



ПРИМЕЧАНИЕ: Счетчик периода выполнения процедуры очищения станции глубокой очистки и зоны чашечки с очистителем (Clean Deep Wash and Clean Cup Area) после выполнения описываемой процедуры не обновится.

Replace CTS Filter and clean Clean Cup Area – Замена CTS фильтра и очищение зоны чашечки с очистителем – проводится после каждых 7500 проколов (вручную).



ВНИМАНИЕ: При перемещении дозатора вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении дозатора его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за дозатор спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка дозатора не позволит

нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против процедуры.

Нажмите ОК, появится диалоговое окно "Откройте защитную панель, выполните процедуру, закройте панель, нажмите ОК".

Откройте защитную панель.

Вычистите станцию глубокой очистки и зону чашечки с очистителем с помощью безворсового тампона, затем, чтобы удалить крошки, промойте оба очищенных участка деионизированной H_2O , не вынимая еще фильтр, чтобы крошки не попали в незащищенные зоны. Используйте фильтр, чтобы собрать крошки вокруг очищенной зоны. Используйте для промывания не больше 10 мл воды, большее количество может переполнить сливной резервуар.



Промокните тампоном избыток воды на защитной панели, станции мойки или в зоне чашечки с очистителем.

Осмотрите новый фильтр перед тем как поставить его на место, чтобы на нем не было трещин и разрывов.

Вставьте инструмент для замены фильтра CTS filter replacement tool (входит в стартовый комплект к анализатору) в фильтр, расположенный в станции глубокой очистки слева от чашечки для промывки и ополаскивания иглы дозатора. Слегка нажмите на инструмент сверху, чтобы он захватил фильтр. Удалите фильтр из станции мойки и замените его новым, снова пользуясь тем же инструментом. (Если вы нажмете на инструмент слишком сильно, то доставать фильтр станет труднее).

Закройте защитную панель и нажмите ОК, на экране компьютера появится новое диалоговое окно с выбором «Комментарий, ОК, Отмена»). Нажмите ОК и окно закроется.



ОСТОРОЖНО - БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: *Использованные CTS фильтры являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте предосторожность при их утилизации*

Замена CTS прокалывателя – по необходимости (вручную).



ВНИМАНИЕ: *Снятый прокалыватель сбрасывать в контейнер для острых предметов.*

Replace Reagent 1 and Reagent 2 Syringe Tips – замена наконечников в шприцах дозаторов для реагентов 1 и 2 – каждые 6 месяцев (полуавтоматическая процедура)

Replace Reagent 1 Syringe – замена шприца дозатора – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Replace Reagent 1 Syringe Tip – замена наконечника в шприце дозатора для реагентов 1 – каждые 6 месяцев (полуавтоматическая процедура)

Replace Reagent 2 Syringe – замена шприца дозатора – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Replace Reagent 2 Syringe Tip – замена наконечника в шприце дозатора для реагентов 1 – каждые 6 месяцев (полуавтоматическая процедура)

Замена дозатора проб – замена шприца пробозаборника, по необходимости (полуавтоматическая процедура).

Replace Sample Syringe Tip – замена наконечника в шприце пробозаборника – каждые 6 месяцев (полуавтоматическая процедура)

Replace LAS Syringe – по необходимости (полуавтоматическая процедура)

Replace LAS Syringe Tip – каждые 6 месяцев

Rinse/Clean Priming Cycle for Reagent 1 Probe – цикл промывки /ополаскивания для дозатора – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл промывки /ополаскивания.

Rinse/Clean Priming Cycle for Reagent 2 Probe – цикл промывки/ополаскивания для дозатора реагентов 2 – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл промывки/ополаскивания.

Rinse/Clean Priming Cycle for Sample Probe – цикл промывки/ополаскивания для пробозаборника – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл промывки/ополаскивания.

Рутинная очистка всех пробозаборников – по мере необходимости (полуавтоматическая процедура)

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, и анализатор выполнит цикл стандартной очистки всех дозатора.

Wipe-Down All Probes – протирание всех дозаторов – по мере необходимости (вручную). Только для базовой модели.



ВНИМАНИЕ: При перемещении дозаторов вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении дозатора (любого из дозаторов) его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за дозатор спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка дозатора не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, откроется окно выполнения процедуры.

Нажмите кнопку ОК, которая разблокирует замок защитных панелей.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Ватной подушечкой, смоченной спиртом, хорошенько протрите внешнюю поверхность дозаторов и наконечники.

Закройте защитные панели.

Протрите пробозаборник реагентов – по мере необходимости (вручную).

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце против этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, откроется окно выполнения процедуры.

Нажмите кнопку ОК, которая разблокирует замок защитной панели.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы открываете защитные панели для выполнения процедур обслуживания, сопроводительная информация о материалах на борту остается в памяти анализатора в течение одного часа при условии, что штативы с материалами вы убрали из анализатора до отрывания панелей. Процедуры должны быть завершены в течение часа, и штативы возвращены на борт.

Ватной подушечкой, смоченной спиртом, хорошенько протрите внешнюю поверхность дозатора и наконечники.

Закройте защитную панель.

Wipe-Down Sample Probe – протирание пробозаборника – еженедельно (вручную).
Только для базовой модели.



ВНИМАНИЕ: При перемещении дозаторов вручную, поднимайте их до конца вверх, чтобы в процессе перемещения не повредить. При перемещении дозатора (любого из дозаторов) его необходимо захватить сзади как можно ближе к задней стенке. Если взяться за дозатор спереди, собьется настройка его координат. Сбитая настройка дозатора не позволит нормально завершить процесс коррекции координат. Могут также возникнуть другие ошибки, например, ошибка ограничения движения.

Щелчком мыши поставьте галочку в самом левом столбце напротив этой процедуры.

Нажмите икону выполнения, откроется окно выполнения процедуры.

Нажмите кнопку ОК, которая разблокирует замок защитных панелей.

Ватным тампоном, смоченным спиртом, тщательно протрите внешнюю поверхность пробозаборника и наконечники. Затем протрите их тампоном, смоченным водой. Капли удалите сухим тампоном.

Закройте защитные панели.

21.4. Плавкие предохранители

	Где устанавливается	Краткое описание
Предохранители на 2А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту и подключение питания к модулю подогрева пробы
Предохранители на 12.5А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены <u>предохранителями того же класса.</u>
Предохранители на 4А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены <u>предохранителями того же класса.</u>
Предохранители на 8А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены <u>предохранителями того же класса.</u>
Предохранители на 1.25А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены <u>предохранителями того же класса.</u>

Предохранители на 5А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на входе электропитания прибора в держателе предохранителя около кнопки включения питания сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту и обеспечивает питание аналитического модуля прибора на входе электропитания. Предохранитель является съемным и может быть заменен предохранителем того же класса
Предохранители на 10А, 10 шт.	Плавкий предохранитель устанавливается на плате предохранителей (Fuse Board), которая расположена за защитной крышкой модуля образцов сертифицированным инженером	Плавкий предохранитель обеспечивает защиту для измерительных модулей (модули ORU). Плавкий предохранитель также обеспечивает подключение питания к различным платам на ACL-TOP. Предохранители на плате предохранителей являются съемными и могут быть заменены предохранителями того же класса.

22. ГАРАНТИЯ

Гарантия на анализатор – 12 месяцев

Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям эксплуатационно-технической документации производителя в течение всего гарантийного срока при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации. В противном случае компания обязуется произвести ремонт или замену продукта с уведомлением пользователя в течение восьми календарных дней после обнаружения проблемы. Гарантийным периодом считается один год (12 месяцев) с даты доставки в случае анализатора и девяносто дней с даты доставки для других продуктов, если на продукте не указано иное.

Гарантия не распространяется на поломки, вызванные следующими причинами:

- Неправильное использование продукта пользователем;
- Использование анализатором пользователем без должного обучения сертифицированным специалистом или представителем IL;
- Любая модификация анализатора, включая любые механические, электрические компоненты и программное обеспечение;
- Эксплуатация анализатора при условиях, не соответствующих описанным выше;
- Повреждения, связанные с транспортировкой анализатора;
- Тесты, созданные пользователем;
- Повторное использование материалов, предназначенных для одноразового использования (например, измерительные кюветы).

**ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Анализатор автоматический коагулометрический
для диагностики in vitro ACL TOP,
варианты исполнения
ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS**

2020 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	12
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	12
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	12
5. ВИД АНАЛИТА	12
Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).....	12
6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА/ОБРАЗЦА.....	12
7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	12
8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	13
9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	13
9.1 Противопоказания	13
9.2 Ограничения к применению.....	13
10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	15
11. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ.....	15
12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ	16
12.1 Предупреждения и предостережения (информация по безопасности).....	16
12.2 Остаточные риски применения медицинского изделия	17
13. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	17
14. МАТЕРИАЛЫ	18
15. СРОК СЛУЖБЫ.....	19
16. УПАКОВКА	19
17. МАРКИРОВКА	20
Пример маркировки «Программное обеспечение NetoHub»	25
Пример маркировки «Внешний 2D считыватель штрих-кода»	29
18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ.....	30
19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	30

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ	31
21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ	31
22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
22.1 Условия транспортировки и хранения	32
22.2 Требования к монтажу и установке	32
22.3 Условия эксплуатации	33
23. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	33
23.1 Вариант исполнения: ACL TOP 750	33
23.2 вариант исполнения ACL TOP 750 CTS:.....	36
23.3 Вариант исполнения ACL TOP 750 LAS:.....	40
24. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	44
25. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	44
26. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ	45

Данный документ является приоритетным при обращении медицинского изделия на территории РФ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS:

I. ACL TOP 750 в составе:

1. Анализатор, 1 шт.
2. Чашечки для образцов 2.0 мл, 1000 шт.
3. Магнитные мешалки, 6 шт.
4. Аспиратор промывочного раствора 4 л для ACL TOP, 1 шт.
5. Аспиратор моющего раствора для ACL TOP, 1 шт.
6. Пластиковые емкости 30 мл (с крышками), 10 шт.
7. Предохранители на 2А, 10 шт.
8. Предохранители на 12.5А, 10 шт.
9. Предохранители на 4А, 10 шт.
10. Предохранители на 8А, 10 шт.
11. Предохранители на 1.25А, 10 шт.
12. Кюветы, 2400 шт.
13. Стеклянные флаконы, 10 мл, 10 шт.
14. Стеклянные флаконы, 4 мл, 10 шт.
15. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 12 шт.
16. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 12 шт.
17. Кросс-кабель CAT5E, AMPRO, 1 шт.
18. Предохранители на 5А, 10 шт.
19. Предохранители на 10А, 10 шт.
20. Кабель питания 115В 15А, экранированный, 1 шт.
21. Кабель питания 220 В, 1 шт.
22. Контейнер для твердых отходов, 10 шт.
23. Лист со штрих-кодами растворов, 1 шт.
24. Датчик контейнера для жидких отходов, 1 шт.
25. Емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
26. Стеклянные флаконы 20 мл, 8 шт.
27. Адаптеры под штативы для образцов: адаптеры для аликвотных пробирок, 5 шт.; адаптеры для педиатрических пробирок, 5шт.
28. Контейнер под емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
29. Подставка под 6 штативов для образцов, 1 шт.
30. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 6 шт.
31. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 6 шт.
32. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 6 шт.
33. Трубки для помпы жидких отходов, 3 шт.
34. Шестигранные ключи метрические 1.5 мм - 5.0 мм, 1 уп.
35. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт.
36. Кабель RS232, AMPRO, 1 шт.
37. Программное обеспечение и библиотека тестов
38. Штативы для образцов под открытые пробирки 01-12, 12 шт./уп.
39. Штативы для разбавителей DA-DC, 3 шт./уп.

40. Штативы для реагентов RA-RF, 6 шт./уп.
41. Крошштейн для монитора и клавиатуры, 1 шт.
42. Компьютерное оборудование: системный блок (ОС Windows 7 и выше) - 1 шт., монитор с сенсорным экраном 17", кабель питания - 4 шт., USB кабель - 2 шт., VGA кабель - 1 шт., аудио-кабель - 1 шт., видео-кабель - 1 шт., блок питания - 1 шт., клавиатура - 1 шт., мышь - 1 шт., коврик для мыши - 1 шт.
43. Интегрированный стол, 1 шт.
44. Документация: декларация соответствия, сертификат соответствия, спецификация точности измерений, письмо-уведомление про Азид натрия, маркетинговое письмо по библиотекам тестов, маркетинговое письмо по реагентам.
45. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт. (при необходимости)
46. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
47. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
48. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 2 шт. (при необходимости)
49. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 2 шт. (при необходимости)
50. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 2 шт. (при необходимости)
51. Адаптеры для аликвотных пробирок, 10 шт. (при необходимости)
52. Адаптеры для педиатрических пробирок, 10 шт. (при необходимости)
53. Адаптеры под штативы для образцов, 10 шт. (при необходимости)
54. Адаптеры для микропробирок, 10 шт. (при необходимости)
55. Вентилятор для охлаждения реагентов, ACL TOP 700/750 CTS, 1 шт. (при необходимости)
56. Шприц Гамильтона, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
57. Трубка пробозаборника, 1 шт. (при необходимости)
58. Шприц PE PSD4, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
59. Шприцы и поршень, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
60. Сенсор отходов, 1 шт. (при необходимости)
61. Наконечники для шприца, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
62. Программное обеспечение HemoHub, 1 шт. (при необходимости)
63. Штативы для реагентов RG-RM, 6 шт./уп. (при необходимости)
64. Штативы для разбавителей DD-DF, 3 шт./уп. (при необходимости)
65. Штативы для образцов под открытые пробирки 13-24, 12 шт./уп. (при необходимости)
66. Штативы для образцов под открытые пробирки 25-36, 12 шт./уп. (при необходимости)
67. Штативы для образцов под открытые пробирки 37-48, 12 шт./уп. (при необходимости)
68. Штативы для образцов под открытые пробирки 49-60, 12 шт./уп. (при необходимости)
69. Штативы для образцов под открытые пробирки 61-72, 12 шт./уп. (при необходимости)
70. Штативы для образцов под открытые пробирки 73-84, 12 шт./уп. (при необходимости)
71. Штативы для образцов под открытые пробирки 85-96, 12 шт./уп. (при необходимости)

II. ACL TOP 750 CTS в составе:

1. Анализатор, 1 шт.
2. Чашечки для образцов 2.0 мл, 1000 шт.
3. Магнитные мешалки, 6 шт.
4. Аспиратор промывочного раствора 4 л для ACL TOP, 1 шт.
5. Аспиратор моющего раствора для ACL TOP, 1 шт.
6. Пластиковые емкости 30 мл (с крышками), 10 шт.
7. Предохранители на 2А, 10 шт.
8. Предохранители на 12.5А, 10 шт.
9. Предохранители на 4А, 10 шт.
10. Предохранители на 8А, 10 шт.
11. Предохранители на 1.25А, 10 шт.
12. Кюветы, 2400 шт.
13. Стеклообразные флаконы, 10 мл, 10 шт.
14. Стеклообразные флаконы, 4 мл, 10 шт.
15. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 12 шт.
16. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 12 шт.
17. Кросс-кабель CAT5E, AMPRO, 1 шт.
18. Предохранители на 5А, 10 шт.
19. Предохранители на 10А, 10 шт.
20. Кабель питания 115В 15А, экранированный, 1 шт.
21. Кабель питания 220 В, 1 шт.
22. Контейнер для твердых отходов, 10 шт.
23. Лист со штрих-кодами растворов, 1 шт.
24. Датчик контейнера для жидких отходов, 1 шт.
25. Емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
26. Стеклообразные флаконы 20 мл, 8 шт.
27. Адаптеры под штативы для образцов: адаптеры для аликвотных пробирок, 5 шт.; адаптеры для педиатрических пробирок, 5 шт.
28. Контейнер под емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
29. Подставка под 6 штативов для образцов, 1 шт.
30. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 6 шт.
31. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 6 шт.
32. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 6 шт.
33. Трубки для помпы жидких отходов, 3 шт.
34. Фильтры CTS, 12 шт.
35. Набор для замены прокалывателя CTS: прокалыватель, 1 шт.; винт, 1 шт.; кольца, 6 шт.
36. Шестигранные ключи метрические 1.5 мм - 5.0 мм, 1 уп.
37. Устройство для замены фильтра, 1 шт.
38. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт.
39. Кабель RS232, AMPRO, 1 шт.
40. Пробозаборник, 1 шт.
41. Программное обеспечение и библиотека тестов
42. Штативы для образцов под закрытые пробирки 01-12, 12 шт./уп.
43. Штативы для образцов под открытые пробирки 85-96, 12 шт./уп.
44. Штатив для разбавителей DA-DC, 3 шт./уп.
45. Штатив для реагентов RA-RF, 6 шт./уп.
46. Кронштейн для монитора и клавиатуры, 1 шт.

47. Компьютерное оборудование: системный блок (ОС Windows 7 и выше) - 1 шт., монитор с сенсорным экраном 17", кабель питания - 4 шт., USB кабель - 2 шт., VGA кабель - 1 шт., аудио-кабель - 1 шт., видео-кабель - 1 шт., блок питания - 1 шт., клавиатура - 1 шт., мышь - 1 шт., коврик для мыши - 1 шт.
48. Интегрированный стол, 1 шт.
49. Документация: декларация соответствия, сертификат соответствия, спецификация точности измерений, письмо-уведомление про Азид натрия, маркетинговое письмо по библиотекам тестов, маркетинговое письмо по реагентам.
50. Адаптеры для CTS штативов, голубые, 48 шт. (при необходимости)
51. Адаптеры для CTS штативов, голубые, 96 шт. (при необходимости)
52. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт. (при необходимости)
53. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
54. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
55. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 2 шт. (при необходимости)
56. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 2 шт. (при необходимости)
57. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 2 шт. (при необходимости)
58. Адаптеры для аликвотных пробирок, 10 шт. (при необходимости)
59. Адаптеры для педиатрических пробирок, 10 шт. (при необходимости)
60. Адаптеры под штативы для образцов, 10 шт. (при необходимости)
61. Адаптеры для микропробирок, 10 шт. (при необходимости)
62. Вентилятор для охлаждения реагентов, ACL TOP 700/750 CTS, 1 шт. (при необходимости)
63. Пробозаборник CRU для закрытых систем, 1 шт. (при необходимости)
64. Шприц Гамильтона, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
65. Трубка пробозаборника, 1 шт. (при необходимости)
66. Шприц PE PSD4, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
67. Шприцы и поршень, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
68. Сенсор отходов, 1 шт. (при необходимости)
69. Наконечники для шприца, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
70. Программное обеспечение HistoHub, 1 шт. (при необходимости)
71. Штативы для реагентов RG-RM, 6 шт./уп. (при необходимости)
72. Штатив для разбавителей DD-DF, 3 шт./уп. (при необходимости)
73. Штативы для образцов под открытые пробирки 01-12, 12 шт./уп. (при необходимости)
74. Штативы для образцов под открытые пробирки 13-24, 12 шт./уп. (при необходимости)
75. Штативы для образцов под открытые пробирки 25-36, 12 шт./уп. (при необходимости)
76. Штативы для образцов под открытые пробирки 37-48, 12 шт./уп. (при необходимости)
77. Штативы для образцов под открытые пробирки 49-60, 12 шт./уп. (при необходимости)
78. Штативы для образцов под открытые пробирки 61-72, 12 шт./уп. (при необходимости)
79. Штативы для образцов под открытые пробирки 73-84, 12 шт./уп. (при необходимости)

80. Штативы для образцов под закрытые пробирки 13-24, 12 шт./уп. (при необходимости)
81. Штативы для образцов под закрытые пробирки 25-36, 12 шт./уп. (при необходимости)
82. Штативы для образцов под закрытые пробирки 37-48, 12 шт./уп. (при необходимости)
83. Штативы для образцов под закрытые пробирки 49-60, 12 шт./уп. (при необходимости)
84. Штативы для образцов под закрытые пробирки 61-72, 12 шт./уп. (при необходимости)
85. Штативы для образцов под закрытые пробирки 73-84, 12 шт./уп. (при необходимости)
86. Штативы для образцов под закрытые пробирки 85-96, 12 шт./уп. (при необходимости)
87. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (01-12), 12 шт./уп. (при необходимости)
88. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (13-24), 12 шт./уп. (при необходимости)
89. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (25-36), 12 шт./уп. (при необходимости)
90. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (37-48), 12 шт./уп. (при необходимости)
91. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (49-60), 12 шт./уп. (при необходимости)
92. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (61-72), 12 шт./уп. (при необходимости)
93. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (73-84), 12 шт./уп. (при необходимости)
94. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 16.3 мм (85-96), 12 шт./уп. (при необходимости)
95. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (01-12), 12 шт./уп. (при необходимости)
96. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (13-24), 12 шт./уп. (при необходимости)
97. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (25-36), 12 шт./уп. (при необходимости)
98. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (37-48), 12 шт./уп. (при необходимости)
99. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (49-60), 12 шт./уп. (при необходимости)
100. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (61-72), 12 шт./уп. (при необходимости)
101. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (73-84), 12 шт./уп. (при необходимости)
102. Штативы ACL CTS для пробирок Сарштедт 14 мм (85-96), 12 шт./уп. (при необходимости)

III. ACL TOP 750 LAS в составе:

1. Анализатор, 1 шт.
2. Чашечки для образцов 2.0 мл, 1000 шт.

3. Магнитные мешалки, 6 шт.
4. Аспиратор промывочного раствора 4 л для ACL TOP, 1 шт.
5. Аспиратор моющего раствора для ACL TOP, 1 шт.
6. Пластиковые емкости 30 мл (с крышками), 10 шт.
7. Предохранители на 2А, 10 шт.
8. Предохранители на 12.5А, 10 шт.
9. Предохранители на 4А, 10 шт.
10. Предохранители на 8А, 10 шт.
11. Предохранители на 1.25А, 10 шт.
12. Кюветы, 2400 шт.
13. Стеклообразные флаконы, 10 мл, 10 шт.
14. Стеклообразные флаконы, 4 мл, 10 шт.
15. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 12 шт.
16. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 12 шт.
17. Кросс-кабель CAT5E, AMPRO, 1 шт.
18. Предохранители на 5А, 10 шт.
19. Предохранители на 10А, 10 шт.
20. Кабель питания 115В 15А, экранированный, 1 шт.
21. Кабель питания 220 В, 1 шт.
22. Контейнер для твердых отходов, 10 шт.
23. Лист со штрих-кодами растворов, 1 шт.
24. Датчик контейнера для жидких отходов, 1 шт.
25. Емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
26. Стеклообразные флаконы 20 мл, 8 шт.
27. Адаптеры под штативы для образцов: адаптеры для аликвотных пробирок, 5 шт.; адаптеры для педиатрических пробирок, 5 шт.
28. Контейнер под емкость для жидких отходов, 10 л, 1 шт.
29. Подставка под 6 штативов для образцов, 1 шт.
30. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 6 шт.
31. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 6 шт.
32. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 6 шт.
33. Трубки для помпы жидких отходов, 2 шт.
34. Шестигранные ключи метрические 1.5 мм - 5.0 мм, 1 уп.
35. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт.
36. Кабель RS232, AMPRO, 1 шт.
37. Программное обеспечение и библиотека тестов
38. Штативы для образцов под открытые пробирки 01-12, 12 шт./уп.
39. Штатив для разбавителей DA-DC, 3 шт./уп.
40. Штатив для реагентов RA-RF, 6 шт./уп.
41. Напольный держатель, левая сейсмостойкая панель, 2 шт.
42. Напольный держатель, правая сейсмостойкая панель, 2 шт.
43. Кабель ARK-3382 для USA, 1 шт.
44. Кабель ARK-3382 для Европы, 1 шт.
45. Шайба, 8 шт.
46. Гроверная шайба, 8 шт.
47. Гайка, 8 шт.
48. Калибровочный инструмент для настройки пробозаборника, 1 шт.
49. Кабельные стяжки, 12 шт.
50. X-Y база, 1 шт.
51. Кронштейн для монитора и клавиатуры, 1 шт.
52. Компьютерное оборудование: системный блок (ОС Windows 7 и выше) - 1 шт., монитор с сенсорным экраном 17", кабель питания - 4 шт., USB кабель

- 2 шт., VGA кабель - 1 шт., аудио-кабель - 1 шт., видео-кабель - 1 шт., блок питания - 1 шт., клавиатура - 1 шт., мышь - 1 шт., коврик для мыши - 1 шт.
53. Интегрированный стол, 1 шт.
54. Документация: декларация соответствия, сертификат соответствия, спецификация точности измерений, письмо-уведомление про Азид натрия, маркетинговое письмо по библиотекам тестов, маркетинговое письмо по реагентам.
55. Внешний 2D считыватель штрих-кода, 1 шт. (при необходимости)
56. Адаптеры под штативы для реагентов на 4 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
57. Адаптеры под штативы для реагентов на 10 мл, 2 шт./уп. (при необходимости)
58. Адаптеры под штативы для разбавителей на 4 мл, 2 шт. (при необходимости)
59. Адаптеры под штативы для разбавителей на 10 мл, 2 шт. (при необходимости)
60. Адаптеры под штативы для разбавителей на 20 мл, 2 шт. (при необходимости)
61. Адаптеры для аликвотных пробирок, 10 шт. (при необходимости)
62. Адаптеры для педиатрических пробирок, 10 шт. (при необходимости)
63. Адаптеры под штативы для образцов, 10 шт. (при необходимости)
64. Адаптеры для микропробирок, 10 шт. (при необходимости)
65. Вентилятор для охлаждения реагентов, ACL TOP 700/750 CTS, 1 шт. (при необходимости)
66. Шприц Гамильтона, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
67. Трубка пробозаборника, 1 шт. (при необходимости)
68. Шприц PE PSD4, 250 мкл, 1 шт. (при необходимости)
69. Шприц PE PSD4, 1000 мкл, 1 шт. (при необходимости)
70. Шприцы и поршень, 1000 мкл, 1 уп. (при необходимости)
71. Поршень, 1 шт. (при необходимости)
72. Шприцы и поршень, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
73. Сенсор отходов, 1 шт. (при необходимости)
74. Накопщики для шприца, 250 мкл, 1 уп. (при необходимости)
75. Программное обеспечение HemoHub, 1 шт. (при необходимости)
76. Штативы для реагентов RG-RM, 6 шт./уп. (при необходимости)
77. Штативы для разбавителей DD-DF, 3 шт./уп. (при необходимости)
78. Штативы для образцов под открытые пробирки 13-24, 12 шт./уп. (при необходимости)
79. Штативы для образцов под открытые пробирки 25-36, 12 шт./уп. (при необходимости)
80. Штативы для образцов под открытые пробирки 37-48, 12 шт./уп. (при необходимости)
81. Штативы для образцов под открытые пробирки 49-60, 12 шт./уп. (при необходимости)
82. Штативы для образцов под открытые пробирки 61-72, 12 шт./уп. (при необходимости)
83. Штативы для образцов под открытые пробирки 73-84, 12 шт./уп. (при необходимости)
84. Штативы для образцов под открытые пробирки 85-96, 12 шт./уп. (при необходимости)

Далее по тексту - анализатор, система, изделие, модель.

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Разработчик

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

Производитель

«Инструментэйшн Лаборатори Ко.»/ Instrumentation Laboratory Co.

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730-2443, USA/ США

+1 781-674-0710

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS представляет собой настольную полностью автоматизированную систему с русифицированным интерфейсом для клинической лабораторной *in vitro* диагностики. Анализатор предназначен для использования в клинко-диагностической лаборатории для качественной и количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, диагностики причин геморрагических или тромботических клинических проявлений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной и фибринолитической терапии.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Клиническая лабораторная диагностика.

5. ВИД АНАЛИТА

Обращайтесь к инструкциям-вкладышам к соответствующим реагентам (РУ № ФС32011/09128 от 27 августа 2019 г.).

6. ТИП АНАЛИЗИРУЕМОГО ОБРАЗЦА

Тип анализируемого образца - плазма крови человека.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Анализатор может использоваться только квалифицированным персоналом в области клинической лабораторной диагностики после инструктажа на рабочем месте по работе с изделием.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Используется в клинико-диагностической лаборатории для количественной оценки состояния системы гемостаза, выявления или исключения коагулологических нарушений, определения активности и концентрации отдельных белков системы гемостаза, мониторинга и контроля антикоагулянтной, прокоагулянтной, фибринолитической терапии.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Противопоказания

При использовании специально обученным персоналом в соответствии с назначением и руководством по эксплуатации противопоказания не выявлены.

9.2 Ограничения к применению

Изделие не имеет популяционных и демографических ограничений к применению



ПРИМЕЧАНИЕ: Установка и использование стороннего программного обеспечения на контрольный модуль анализаторов ACL TOP не разрешена, так как это может нарушить функциональные особенности прибора. Добавление любого другого программного обеспечения, кроме утвержденных производителям, будет считаться модификацией прибора, в соответствии с описанием в разделе Гарантия.



ВНИМАНИЕ: Используйте только 2,0 мл чашечки для образцов производства компании IL. Использование чашечек других производителей может привести к неправильному отбору образцов и к получению неверных результатов. См. Список расходных материалов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Смена номера лота материала отменяет калибровку. При смене номера лота необходимо перекалибровать все тесты, использующие данный материал.



ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения перемешивания в кювете должно находиться не менее 10 мкл жидкости.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если материал уже используется, то его идентификация вручную будет отключена до тех пор, пока штатив с материалом не извлекнут из анализатора



ВНИМАНИЕ: Замену бутылки с реагентом для промывания нельзя производить, когда прибор находится в рабочем состоянии или остановлен в рабочем режиме. Удаление из анализатора бутылки с реагентом для промывания во время работы приведет к экстренной остановке прибора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Не меняйте дату и время на компьютере. Это может повлиять на показатели стабильности материалов и данные пациента. Анализатор автоматически корректирует время и дату, когда необходимо.



ВНИМАНИЕ: При работе с педиатрическими пробирками убедитесь, вставив их в штатив, что в них достаточно образца. При недостаточном количестве плазмы, дозатор может опуститься до эритроцитов, что может привести к забиванию иглы дозатора и потере точности результатов.



ВНИМАНИЕ:

Если вы работаете на анализаторах модели CTS с пробирками Monovette фирмы Sarstedt в специальных штативах для закрытых пробирок Sarstedt нового типа, следующая позиция для штативов справа должна быть пустой или в ней должен стоять аналогичный штатив с пробирками Sarstedt. Эти предосторожности необходимы для того, чтобы прижимная стойка дозатора CTS не уперлась в стоящую слева пробирку при отборе пробы из маленькой пробирки (например, педиатрической 1,8 мл).



ВНИМАНИЕ: Закрытые пробирки можно ставить только в CTS штативы, а обычные открытые пробирки и чашечки для образцов можно ставить только в обычные штативы для образцов.



ВНИМАНИЕ: Нагрев анализатора до рабочей температуры (статус **POWER-UP** меняется на **READY**) в отсутствие на борту образцов и реагентов при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает около 30 минут. При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C потребуется около 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе в отсутствие на борту образцов и реагентов.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Автоматическое выполнение КК может произойти только в том случае, если контрольный материал КК стоит на борту в позиции штативов D1) в штативе для разбавителей.



ВНИМАНИЕ: Нельзя вносить изменения в номер ID образца, если аналитическая сессия с его участием уже началась, до того момента, пока штатив с образцами не будет вытаскен из анализатора.



ПРИМЕЧАНИЕ: Отчет результата для пациента можно напечатать, только если результаты подтверждены.

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Неприменимо к изделиям для диагностики in vitro.

11. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитная совместимость медицинского изделия (в том числе эмиссия, устойчивость к электростатическому разряду и помехам) была протестирована и документирована в виде отчетов по ЭМС.

Анализатор был испытан на соответствие требованиям следующих стандартов:

- IEC 61326-1 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1. General requirements» (Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования).
- IEC 61326-2-6 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 2-6. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment» (Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях).
- IEC 61000-4-3:2010 «Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test» (Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-3: Тестовые и измерительные методики – Испытание на устойчивость к излучению, радиочастотам и электромагнитным полям).

- FCC CFR Part 15 Subpart B:2014;
- VCCI V3/04:2014;
- CISPR11:2010.

Результаты испытаний подтверждают соответствие требованиям по электромагнитной совместимости всех перечисленных выше стандартов.

Результаты испытаний на электромагнитную совместимость на территории РФ см. в Протоколе № 2019.R-375.12SG от 24.12.2019 г.

Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями СИСПР 11 (1 группа, класс А). В жилых зонах оно может создавать радиопомехи, и в этом случае Вам следует принять меры по снижению уровня помех.

12. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

12.1 Предупреждения и предостережения (информация по безопасности)

Для предотвращения риска инфицирования или причинения другого вреда здоровью при работе на приборе пользователи должны придерживаться следующих указаний:

Розетки сети электропитания должны соответствовать требованиям IEC TR 60083-2015.



ВНИМАНИЕ: Работать на приборе следует в медицинских перчатках.



ВНИМАНИЕ: Моющий раствор содержит соляную кислоту и требует осторожного обращения. НЕ ДОПУСКАЙТЕ КОНТАКТА МОЮЩЕГО РАСТВОРА С КОЖЕЙ ИЛИ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА! При переносе или смене бутылей с моющим раствором надевайте перчатки, очки и защищающую одежду.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: сливные жидкости являются потенциально биологически опасными. Соблюдайте осторожность при смене или опорожнении контейнера для отходов.



ВНИМАНИЕ: стеклянные пробирки, в силу их природы, могут разбиваться. Работайте с ними с повышенной осторожностью.



ПРИМЕЧАНИЕ: При обслуживании анализатора всегда надевайте защитную одежду (халат, перчатки, очки и т.п.)



ВНИМАНИЕ: Снятый прокалыватель CTS сбрасывайте в контейнер для острых предметов.



ОСТОРОЖНО – БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ: Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

12.2 Остаточные риски применения медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Класс по последствиям отказа анализатора – В.

Управление рисками выполнено и документировано в виде планов и отчетов по менеджменту рисков (см. «Отчет по менеджменту рисков»). Планы управления рисками надлежащим образом реализованы. Итоги оценки остаточных рисков для серии 50 семейства ACL TOP следующие:

Остаточный риск	Общее количество рисков, установленных в процессе всех мероприятий по управлению рисками
Приемлемых	576
Приемлемых при надлежащем контроле	3
Неприемлемых	0
ИТОГО рисков	579

Таким образом, результаты анализа и оценки остаточных рисков демонстрируют, что общая польза от применения изделия превышает общие остаточные риски.

13. НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.

Реагент для промывания - Rinse Solution.

Очищающие растворы:

Моющий агент - Clean B (Cleaning agent).

Моющий агент разбавленный - Clean B diluted

Моющий раствор - Clean A (Cleaning Solution)

Разбавитель факторов – Factor Diluent

Реагенты

Калибраторы

Контрольные материалы.

Перчатки

14. МАТЕРИАЛЫ

Компонент анализатора	Материал
Кнопка экстренной остановки	Крышка: поликарбонат, красный Корпус: полиамид, усиленное стекловолокно
Панель управления позициями штативов	Полиэфирная пленка
Ручка от контейнера для твердых отходов	ABS (акрилонитрилбутадиенстирол), черный
Контейнер для твердых отходов	5052-H32 Алюминиевый сплав: (Al 95,7-97,7%, Cr 0,15-0,35%, Cu ≤ 0,1%, Fe ≤ 0,4%, Mg 2,2-2,8%, Mn ≤ 0,1%, Si <0,25% Zn ≤ 0,1% Трехвалентное конверсионное покрытие Шервин Уильямс Карбид Черная краска
Защитные панели	Серебристый акриловый (PMMA) лист # 2064
Корпус анализатора	5052-H32 Алюминиевый сплав: (Al 95,7-97,7%, Cr 0,15-0,35%, Cu ≤ 0,1%, Fe ≤ 0,4%, Mg 2,2-2,8%, Mn ≤ 0,1%, Si <0,25% Zn ≤ 0,1% Трехвалентное конверсионное покрытие Шервин Уильямс Карбид Черная краска
Обшивка	Ударопрочный полистирол, Stirofor Hi-Vo WOD Шервин Уильямс F63VXH1153-4351 Белая краска

Компонент анализатора	Материал
Передняя дверь и боковые панели	1010 стальной сплав: (C 0.08-0.13%, Fe 99.18-99.62%, Mn 0.3-0.6%, P ≤ 0.04%, S ≤ 0.05%) Электролизное никелевое покрытие на AMS-2404 Тривалентное цинковое покрытие Ударопрочный полистирол, Шервин Уильямс F63VXH1153-4351 Белая краска
Контейнер под емкость для жидких отходов и Емкость для жидких отходов, 10 л	Полиэтилен высокой плотности

15. СРОК СЛУЖБЫ

Срок эксплуатации анализатора составляет не менее 7 лет.

16. УПАКОВКА

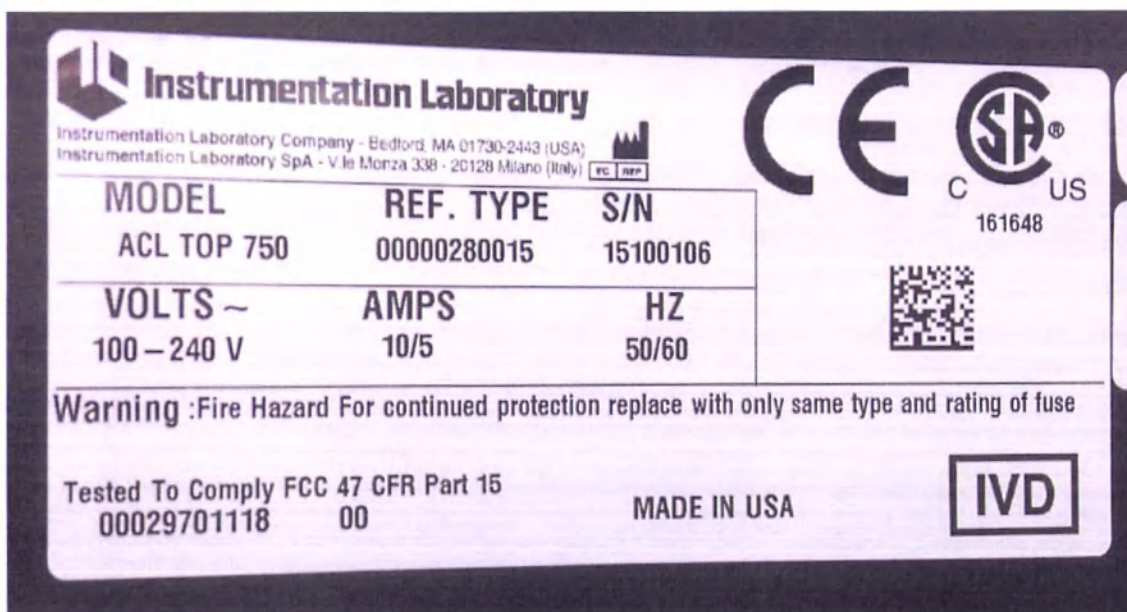
Внешняя (транспортная) упаковка представляет собой фанерную коробку с деревянной паллетой.

ACL TOP	Размеры транспортной упаковки (ДхШхВ), см	Масса в транспортной упаковке, кг
750	188 ± 10 % x 97 ± 10 % x 185 ± 10 %	485 ± 10 %
750 CTS	188 ± 10 % x 97 ± 10 % x 185 ± 10 %	485 ± 10 %
750 LAS	236 ± 10 % x 97 ± 10 % x 185 ± 10 %	545 ± 10 %

Допустима внутренняя упаковка принадлежностей в полиэтиленовую пленку, воздушно-пузырьковую полиэтиленовую пленку, вспененный полиэтилен, коробки из гофрированного картона.

17. МАРКИРОВКА

Пример маркировочной таблички анализатора, модель ACL TOP 750



Пример маркировки транспортной упаковки, модель ACL TOP 750



Макет дополнительной маркировки для приложения на территории Российской Федерации,
модель ACL TOP 750



Каталожный номер: 00000280015

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP, вариант исполнения:
ACL TOP 750.

Серийный номер, графические символы и условия хранения: см на оригинальной упаковке

Параметры и характеристики:

100-240 В

50/60 Гц

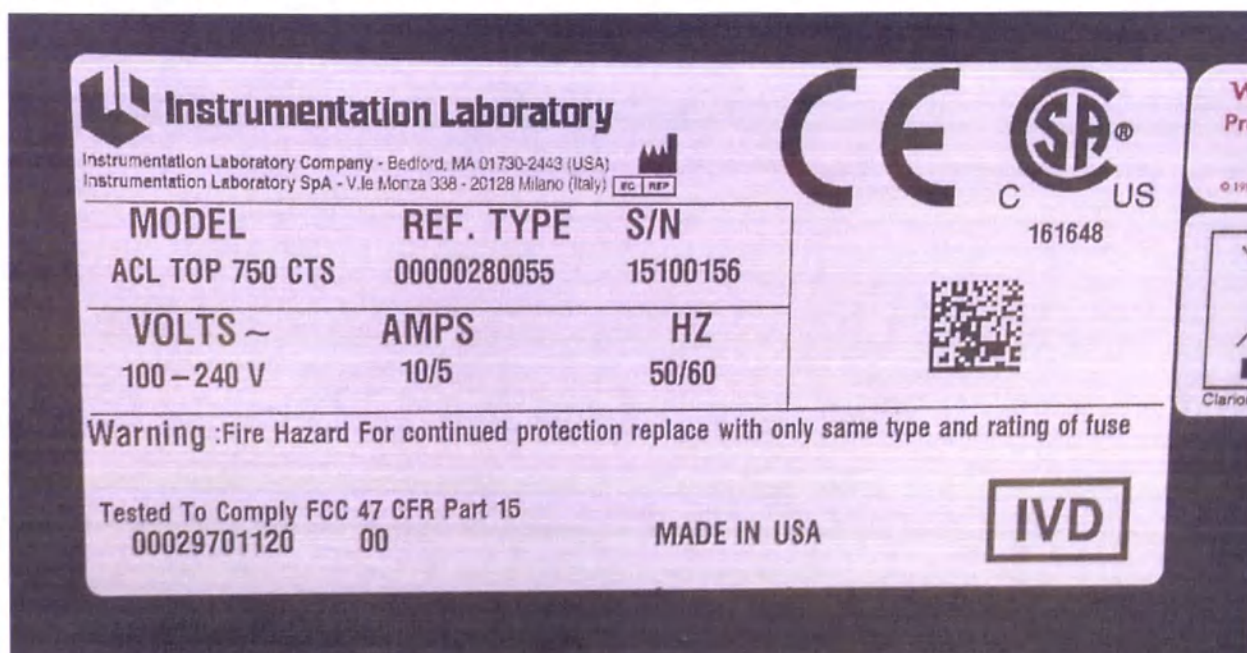
Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Гарантия: 12 месяцев

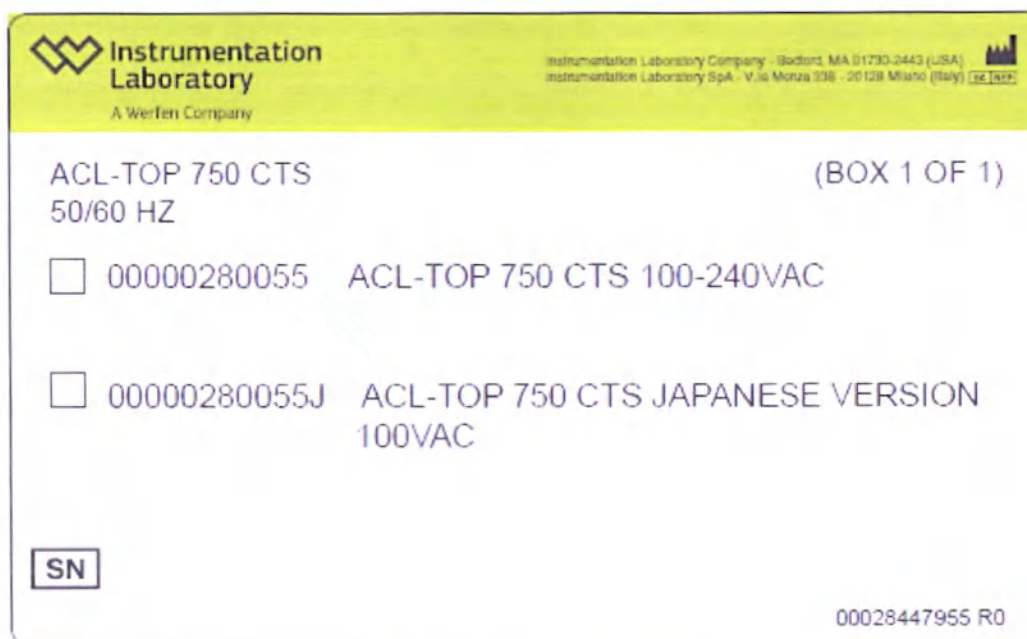
Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Ко., 180 Хартвелл Роад, Бедфорд, Массачусетс. 01730-2443,
США

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX, срок действия не ограничен

Пример маркировочной таблички анализатора, модель ACL TOP 750 CTS



Пример маркировки транспортной упаковки, модель ACL TOP 750 CTS



Макет дополнительной маркировки для применения на территории Российской Федерации,
модель ACL TOP 750 CTS



Каталожный номер: 00000280055

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP, вариант исполнения: ACL TOP 750 CTS.

Серийный номер, графические символы и условия хранения: см на оригинальной упаковке

Параметры и характеристики:

100-240 В

50/60 Гц

Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

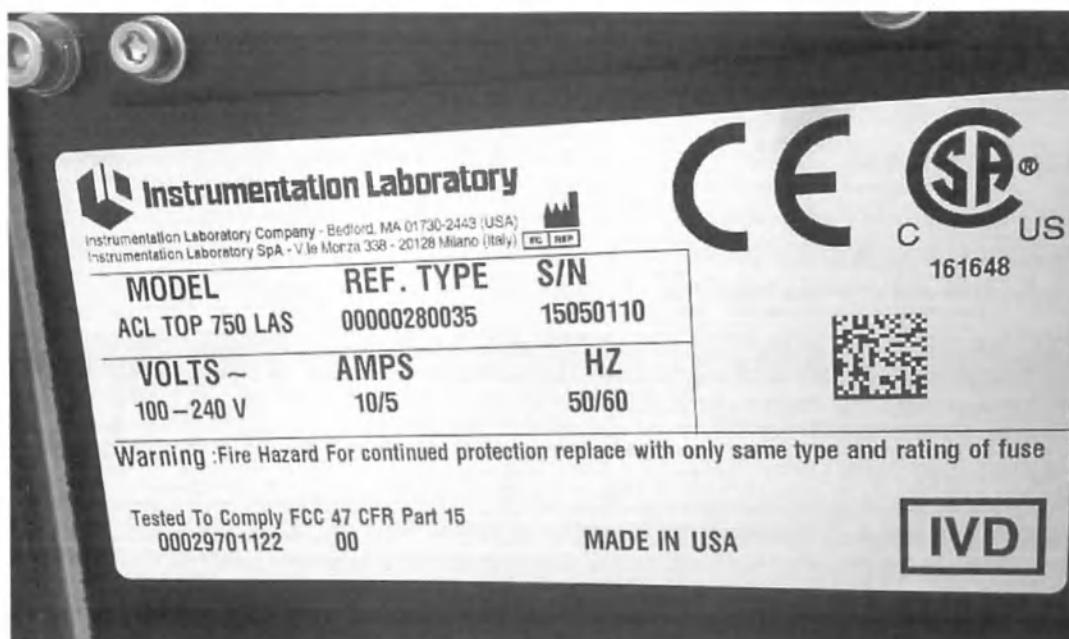
Гарантия: 12 месяцев

Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Ко., 180 Хартвелл Род, Бедфорд, Массачусетс, 01730-2443, США

УПП: ООО «Центр конкурсных торгов», 105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4 офис 4133

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX, срок действия не ограничен

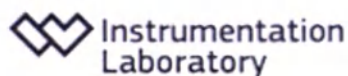
Пример маркировочной таблички анализатора, модель ACL TOP 750 LAS



Пример маркировки транспортной упаковки, модель ACL TOP 750 LAS



Макет дополнительной маркировки для применения на территории Российской Федерации, модель ACL TOP 750 LAS



Каталожный номер: 00000280035

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP, вариант исполнения: ACL TOP 750 LAS.

Серийный номер, графические символы и условия хранения: см на оригинальной упаковке

Параметры и характеристики:

100-240 В

50/60 Гц

Перед использованием ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

Гарантия: 12 месяцев

Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Ко., 180 Хартвелл Роад, Бедфорд, Массачусетс, 01730-2443, США

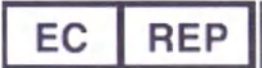
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX, срок действия не ограничен

Перевод терминов маркировки

Маркировка	Перевод
Instrumentation Laboratory Company Bedford, MA 01730-2443 (USA)	Производитель: Инструментэйшн Лаборатори Компани (Ко.), Бедфорд, Массачусетс, 01730-2443, США
Instrumentation Laboratory SpA, Viale Monza 338-20128, Milano (Italy)	Инструментэйшн Лаборатори СпА, Виале Монца 338 – 20128, Милан, Италия
A Werfen Company	Компания Верфен
MODEL	Модель
REF. TYPE	Каталожный номер
S/N	Серийный номер
VOLTS	Вольт
AMPS	Ампер
HZ	Герц
Warning: Fire Hazard For continued protection replace with only same type and rating of fuse	Внимание: опасность возгорания. Для обеспечения защиты заменяйте плавкий предохранитель с теми же номинальными значениями.
Tested To Company FCC 47 CFR Part 15	Испытано на соответствие Кодексу федеральных правил США, раздел 47, часть 15
Made in USA	Произведено в США
Box 1 of 1	Коробка 1 из 1

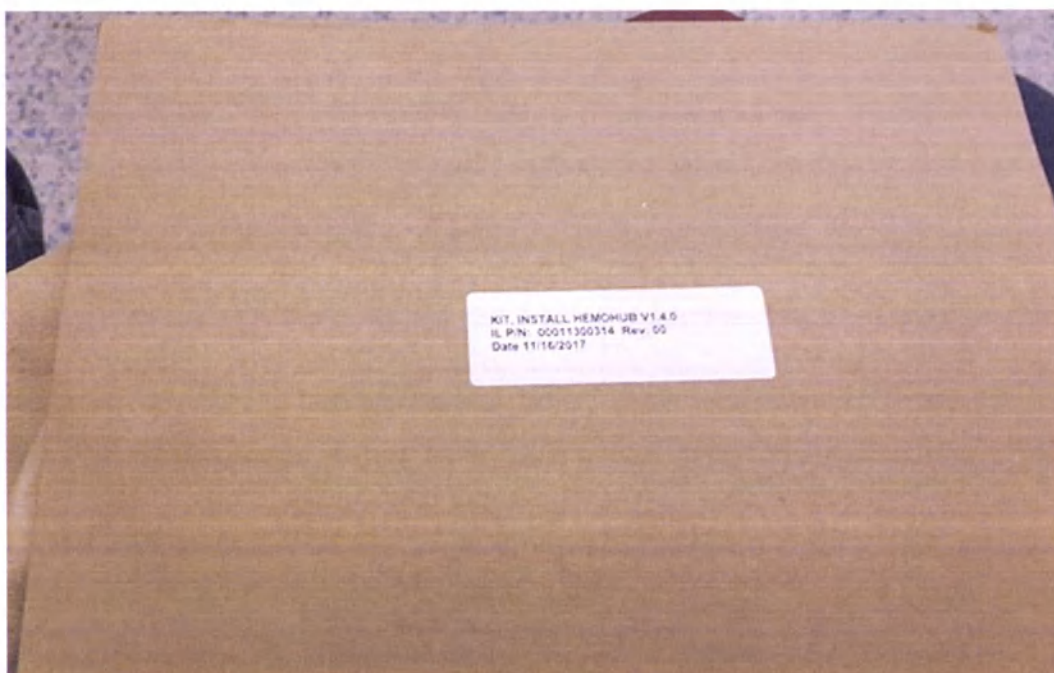
Расшифровка символов, указанных на изделии:

Символ	Описание
	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	CSA Mark
	Ограничение температуры
	Использовать до
	Производитель
	Номер партии

Символ	Описание
	Биологический риск
	Внимание! Потенциально опасно. {IEC 61010.1} Проконсультируйтесь с сопроводительными документами
	Внимание! Риск поражения электрическим током
	Примечание Важная информация для пользователя
	Заметка. Проконсультируйтесь с документацией во всех случаях, когда появляется этот символ.
	Изучите руководство по эксплуатации
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Для диагностики in vitro
	Авторизованный представитель
	Содержимое рассчитано на выполнение <n> тестов
	Защитное заземление
	Клемма для заземления

Символ	Описание
	Выкл (питание)
	Вкл (питание)
	Считыватель штрих-кода Риск поражения глаз лазером
	Остановка работы – Анализатор немедленно останавливает все движущиеся части

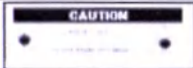
Пример маркировки Программного обеспечения



Маркировка	Перевод
KIT, INSTALL HEMOHUB V1.4.0	Программное обеспечение HEMOHUB версия 1.4.0 и выше
IL P/N 00011300314	Каталожный номер 00011300314
Rev 00	Редакция 00
Date 15.11.2017	Дата выпуска 15.11.2017

Пример маркировки встроенного штрих-код считывателя



Маркировка	Перевод
	Осторожно. Считыватель штрих-кода. Риск поражения глаз лазером

Пример маркировки «Внешний 2D считыватель штрих-кода»



Маркировка	Перевод
ACL Top 2D USB Code Reader	Внешний 2D считыватель штрих-кода
ITEM	Маркировка
S/N	Серийный номер
Patents	Информация о патентах
	Это изделие соответствует утверждению Корейского агентства
	Изделие соответствует утверждению агентства Тайваня
	Данный продукт соответствует утверждению Cofetel.
	Соответствует требованиям AS/NZS 3548 EMC

	Товар отвечает требованиям Европейского союза в области безопасности, охраны здоровья и охраны окружающей среды
	
Honeywell International Inc www.honeywellaidc.com	Наименование компании производителя Внешнего 2D считывателя штрих-кода. Электронный адрес компании.
Xenon. Model: 1900	Модель Внешнего 2D считывателя штрих-кода
Barcode Scanner	Баркод сканера
INPUT	Вход/входное напряжение
	Заявление C-UL Список C-UL
	Изделие протестировано на безопасность Федеральной комиссией по связи (Federal Communications Commission (FCC))
EAC	Евразийское соответствие
	Изделие соответствует утверждению агентства Японии

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ

Изделие должно быть утилизировано в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы). При утилизации загрязненных частей надевайте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы. Сливные жидкости в системе несут биологическую опасность. Соблюдайте предосторожность при обращении с контейнерами для отходов. Следуйте принятым нормам и правилам утилизации потенциально опасных веществ.

19. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на окружающую среду. Утилизация: см. п. 15.

20. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

IVD - 98/79/EC (27/10/1998) - Медицинские средства и оборудование для лабораторной диагностики *in vitro* Приложения I и III

ISO 9001, "Система менеджмента качества Требования"

ISO 13485, "Изделия медицинские – Системы менеджмента качества"

ISO 14971 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям"

IEC 61010-1: "Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. - Часть 1. Общие требования"

IEC 61010-2-101 "Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)"

IEC 61010-2-081 "Часть 2-081: Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей"

IEC 61326-1 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости"

IEC 61326-2-6 "Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях"

ISO 15223-1 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации."

ISO 18113-3 "Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения".

ASTM (Американское общество по испытанию материалов) D999, AS D3332, ISTA 1a/1b Shipping Shock and Vibration, Domestic & International Tests.

21. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов» (ООО «ЦКТ»),
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

22.1 Условия транспортировки и хранения

Анализатор транспортируется и хранится при температуре от 10 до 30°C и относительной влажности от 15 до 85%.

22.2 Требования к монтажу и установке

- Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур
- В вариантах исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS анализатор прикреплен к интегрированному столу
- Анализатор должен располагаться таким образом, чтобы трубка для слива могла подсоединиться с правой стороны анализатора без перегибов
- Анализатор должен отстоять от стены, прочих приборов и окружающих предметов по меньшей мере 15 см для нормальной циркуляции воздуха

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие электрических характеристик оборудования при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными IL для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда IL, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае, если использование анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, привело к ситуации, угрожающей жизни и здоровью пользователя, пациента или обслуживающего персонала, следует незамедлительно обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»

105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133

Тел: +7 (495)228-04-77

Компания IL не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

22.3 Условия эксплуатации

Анализатор рассчитан на работу в условиях колебания напряжения в электрической сети не более 10% при окружающей температуре от 15 до 32°C и относительной влажности от 5% до 85%. Анализатор должен находиться в зоне, свободной от пыли, пара, вибрации и чрезмерных перепадов температур. Анализатор не должен эксплуатироваться на высоте над уровнем моря больше 2000 м.

23. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

23.1 Вариант исполнения: ACL TOP 750

- Габаритные размеры анализатора:
Ширина – 151 см $\pm$ 10 %
Глубина – 76 см $\pm$ 10 %
Высота – 73 см $\pm$ 10 %
- Масса – 162 кг $\pm$ 10 %
- Уровень шума – менее 80,0 дБ
- Степень защиты от проникновения пыли и влаги: IPX0
- Время запуска анализатора:
Нагрев анализатора до рабочей температуры при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает не более 30 минут
При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C требуется не более 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе
- Номинальная базовая производительность:
ПВ тестов/час до 360
АЧТВ тестов/час до 320
ПВ и АЧТВ тестов/час до 330 (165 образцов для каждого теста в час)
- Свободный доступ (доступ к любой позиции)
- Непрерывная дозагрузка образцов
- Непрерывная дозагрузка реагентов
- Непрерывная дозагрузка кювет
- Система транспортировки образцов - с помощью штативов
- Образцов на борту - 120 (10 в штативе)
- Емкости для образцов - первичные пробирки и чашечки
- Возможность работы с закрытыми пробирками, функция прокола крышек
- Идентификация образцов на борту по штрих-коду- встроенный штрих-код считыватель
- Установка срочных образцов (STAT) в любую из позиций, определенных для образцов
- Определение уровня жидкости в образце - емкостной датчик
- Защитная панель, закрывающая зону образцов - с датчиком и блокировкой
- Способ загрузки реагентов: в штативах

- Реагентов на борту: 44 охлаждаемых (36 охлаждаемых позиции в 6 штативах для реагентов, 8 охлаждаемых позиций в 1 штативе для разбавителей), 16 неохлаждаемых (в 2 штативах для разбавителей)
- Температура хранения реагентов на борту: $+15\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Контейнеры для реагентов - оригинальные флаконы
- Идентификация реагентов на борту (сроки годности и информация о лоте) - с помощью встроенного штрих-код считывателя
- Определение уровня жидкости в реагенте - емкостной датчик
- Охлаждение и перемешивание реагентов на борту
- Защитная панель, закрывающая зону реагентов - с датчиком и блокировкой
- Кювет на борту: 800
- Тип кювет: пластиковые одноразовые (4 кюветы в стрипе)
- Максимально возможное количество запрограммированных исследований: 500
- Запрограммированные производителем исследования:
ПВ-фибриноген, АЧТВ, фибриноген по Клауссу, ТВ, анти Ха, антитела к комплексу ТФ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ, D-димер, ПДФ, антитромбин, тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протеина С и основанный на измерении скорости образования тромбина), протсин С (концентрация), протеин С (функциональный тест), протсин S (функциональный тест), свободная форма протеина S (концентрация), резистентность к активированному протеину С, гомоцистеин, волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на прямой активации X фактора, скрининг и подтверждающий тесты), волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на модифицированном тесте АЧТВ, скрининг и подтверждающий тесты), одиночные факторы внешнего и внутреннего пути, фактор XIII (количественный анализ содержания антигена), фактор Виллебранда (концентрация и активность), ристоцетин-кофакторная активность фактора Виллебранда, плазминоген, $\alpha 2$ -антиплазмин, НОАК
- Количество программируемых пользователем тестов: 250
- Максимальное количество тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: 30
- Комбинация тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: произвольная
- Тестов при автономной работе: 120 образцов
- Время выполнения STAT образцов: время выполнения теста ПВ из режима ожидания – менее 3 минут
- Предразведение образцов
- Предразведение для калибровочной кривой
- Сохранение 10 последних калибровок для каждой методики в памяти анализатора
- Возможность использования двух разных номеров лотов реагентов одновременно
- Встроенный контроль качества
- Правила Вестгарда для контроля качества
- Возможность накопления статистических данных для нового лота контрольного материала во время работы с предыдущим номером лота контрольного материала в соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 о правилах проведения внутрилабораторного контроля качества
- Автовалидация результатов (настраиваемая)

- Внешний 2D считыватель штрих-кода:
 - Тип: светодиодный
 - Область считывания: практически все штрих-коды, от линейных штрих-кодов 1D до 2D штрих-кодов
 - Максимальная длина волны (светодиодное освещение):
 - 624 нм $\pm$ 18 нм (красный светодиодный индикатор)
 - 442 нм, 552 нм (белый светодиодный индикатор)
 - Разрешение сенсора: 838х640 пикселей
 - Подключение: проводное
 - Температура эксплуатации: от 0° до 50° C
 - Температура хранения: от - 40° до 70° C
- Возможность автоматического введения паспортных значений контролей и калибраторов с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода
- Повторное тестирование: настраиваемое
- Рефлексное тестирование (автоматическое выполнение тестов, назначенных в зависимости от результата запрограммированного теста): настраиваемое
- Функция обратного отсчета времени (автоматически рассчитывает время, оставшееся до завершения задания)
- Визуализация графиков реакции для каждого исследования
- Фактор параллелизм (автоматизированная методика, позволяющая отличить присутствие ингибитора от дефицита факторов коагуляции)
- Возможность эксплуатации прибора в круглосуточном режиме 7 дней в неделю, 365 дней в году
- Протоколирование событий в системе
- Возможность выбора пользователем алгоритма обработки задания:
 - По наименьшему времени
 - По порядковому номеру образца
- Возможность опционального использования функции "автозапуск" – автоматического выполнения задания сразу после установки образца на борт без участия оператора
- Компьютерное оборудование:
 - Монитор с сенсорным экраном 17"
 - ЖК-монитор, число пикселей: 1920 x 1080
 - Расширенный графический интерфейс с использованием технологии «Touchscreen»
 - Коэффициент статической контрастности (contrast ratio, CR): 1000:1;
 - Динамическая контрастность: нет;
 - Языки сообщений: Английский, Французский, Итальянский, Немецкий, Испанский, Упрощенный Китайский, Традиционный Китайский, Японский, Русский
 - Блок питания AC/DC
 - Входное: 100-240~1,5А 50-60 Гц
 - Выходное: 12V 4,16А

- Мышь

Тип: мышь для персонального компьютера;

Интерфейс подключения: USB;

Принцип работы: оптическая;

Дизайн: для правой и левой руки;

Колесо прокрутки: наличие;

Минимальное количество клавиш: 2;

Минимальное разрешение оптического сенсора: 800 счетов на дюйм (cpi);

Минимальная длина провода: 1.3 м;

Микрософт-совместимый драйвер: наличие.

- Клавиатура

Диапазон рабочих температур: 0°C ~ +40°C ;

Температура хранения: -20°C ~ +60°C;

Разъемы: USB;

Интерфейс: не ниже USB 1.1;

Минимальное разрешение: 1000 точек на дюйм (dpi).

- Русифицированное ПО
- Возможность подключения к лабораторной информационной системе лечебного учреждения
- Возможность удаленного доступа к меню анализатора
- База данных результатов тестов: 2,000-20,000 (настраивается)
- База данных результатов контроля качества: 2,000-20,000 (настраивается)
- Система безопасности: Да (пароль)
- Среднее время наработки на отказ составляет 2 500 часов
- Напряжение питания 100 – 240 В
- Максимальная потребляемая мощность – 1100 Вт
- Включение/выключение изделия:

Рядом с кнопкой включения/выключения присутствуют символы:



Выключение (питание)



Включение (питание)

23.2 вариант исполнения ACL TOP 750 CTS:

- Габаритные размеры анализатора:
 - Ширина – 151 см ± 10 %
 - Глубина – 76 см ± 10 %
 - Высота – 73 см ± 10 %
- Масса – 166 кг ± 10 %
- Уровень шума – менее 80,0 дБ
- Степень защиты от проникновения пыли и влаги: IPX0
- Время запуска анализатора:

- Нагрев анализатора до рабочей температуры при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает не более 30 минут
- При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C требуется не более 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе
- Номинальная базовая производительность:
ПВ тестов/час до 270
АЧТВ тестов/час до 270
ПВ и АЧТВ тестов/час до 260 (130 образцов для каждого теста в час)
- Свободный доступ (доступ к любой позиции)
- Непрерывная загрузка образцов
- Непрерывная загрузка реагентов
- Непрерывная загрузка кювет
- Система транспортировки образцов - с помощью штативов
- Образцов на борту - 120 (10 в штативе)
- Емкости для образцов - первичные пробирки и чашечки
- Возможность работы с закрытыми пробирками, функция прокола крышек
- Идентификация образцов на борту по штрих-коду- встроенный штрих-код считыватель
- Установка срочных образцов (STAT) в любую из позиций, определенных для образцов
- Определение уровня жидкости в образце - емкостной датчик
- Защитная панель, закрывающая зону образцов - с датчиком и блокировкой
- Способ загрузки реагентов: в штативах
- Реагентов на борту: 44 охлаждаемых (36 охлаждаемых позиции в 6 штативах для реагентов, 8 охлаждаемых позиций в 1 штативе для разбавителей), 16 неохлаждаемых (в 2 штативах для разбавителей)
- Температура хранения реагентов на борту: $+15^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Контейнеры для реагентов - оригинальные флаконы
- Идентификация реагентов на борту (сроки годности и информация о лоте) - с помощью встроенного штрих-код считывателя
- Определение уровня жидкости в реагенте - емкостной датчик
- Охлаждение и перемешивание реагентов на борту
- Защитная панель, закрывающая зону реагентов - с датчиком и блокировкой
- Кювет на борту: 800
- Тип кювет: пластиковые одноразовые (4 кюветы в стрипе)
- Среднее время наработки на отказ составляет 2 500 часов
- Максимально возможное количество запрограммированных исследований: 500
- Запрограммированные производителем исследования:
ПВ-фибриноген, АЧТВ, фибриноген по Клауссу, ТВ, анти Ха, антитела к комплексу ТФ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ, D-димер, ИДФ, антитромбин, тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протеина С и основанный на измерении скорости образования тромбина), протеин С (концентрация), протеин С (функциональный тест), протеин S (функциональный тест), свободная форма

протеина S (концентрация), резистентность к активированному протеину C, гомоцистеин, волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на прямой активации X фактора, скрининг и подтверждающий тесты), волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на модифицированном тесте АЧТВ, скрининг и подтверждающий тесты), одиночные факторы внешнего и внутреннего пути, фактор XIII (количественный анализ содержания антигена), фактор Виллебранда (концентрация и активность), ристоцетин-кофакторная активность фактора Виллебранда, плазминоген, α 2-антиплазмин, НОАК

- Количество программируемых пользователем тестов: 250
- Максимальное количество тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: 30
- Комбинация тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: произвольная
- Тестов при автономной работе: 120 образцов
- Время выполнения STAT образцов: время выполнения теста ПВ из режима ожидания – менее 3 минут
- Предразведение образцов
- Предразведение для калибровочной кривой
- Сохранение 10 последних калибровок для каждой методики в памяти анализатора
- Возможность использования двух разных номеров лотов реагентов одновременно
- Встроенный контроль качества
- Правила Вестгарда для контроля качества
- Возможность накопления статистических данных для нового лота контрольного материала во время работы с предыдущим номером лота контрольного материала в соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 о правилах проведения внутрилабораторного контроля качества
- Автовалидация результатов (настраиваемая)
- Внешний 2D считыватель штрих-кода:
 - Тип: светодиодный
 - Область считывания: практически все штрих-коды, от линейных штрих-кодов 1D до 2D штрих-кодов
 - Максимальная длина волны (светодиодное освещение):
 - 624 нм $\pm$ 18 нм (красный светодиодный индикатор)
 - 442 нм, 552 нм (белый светодиодный индикатор)
 - Разрешение сенсора: 838х640 пикселей
 - Подключение: проводное
 - Температура эксплуатации: от 0° до 50° C
 - Температура хранения: от - 40° до 70° C
- Возможность автоматического введения паспортных значений контролей и калибраторов с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода
- Повторное тестирование: настраиваемое
- Рефлексное тестирование (автоматическое выполнение тестов, назначенных в зависимости от результата запрограммированного теста): настраиваемое
- Функция обратного отсчета времени (автоматически рассчитывает время, оставшееся до завершения задания)
- Визуализация графиков реакции для каждого исследования

- Фактор параллелизм (автоматизированная методика, позволяющая отличить присутствие ингибитора от дефицита факторов коагуляции)
- Возможность эксплуатации прибора в круглосуточном режиме 7 дней в неделю, 365 дней в году
- Протоколирование событий в системе
- Возможность выбора пользователем алгоритма обработки задания:
 - По наименьшему времени
 - По порядковому номеру образца
- Возможность опционального использования функции “автозапуск” – автоматического выполнения задания сразу после установки образца на борт без участия оператора
- Компьютерное оборудование:
 - Монитор с сенсорным экраном 17" - ЖК-монитор, число пикселей: 1920 x 1080
Расширенный графический интерфейс с использованием технологии «Touchscreen»
Коэффициент статической контрастности (contrast ratio, CR): 1000:1;
Динамическая контрастность: нет;
Языки сообщений: Английский, Французский, Итальянский, Немецкий, Испанский, Упрощенный Китайский, Традиционный Китайский, Японский, Русский
 - Блок питания AC/DC
Входное: 100-240~1,5A 50-60 Гц
Выходное: 12V 4,16A
 - Мышь
Тип: мышь для персонального компьютера;
Интерфейс подключения: USB;
Принцип работы: оптическая;
Дизайн: для правой и левой руки;
Колесо прокрутки: наличие;
Минимальное количество клавиш: 2;
Минимальное разрешение оптического сенсора: 800 счетов на дюйм (spi);
Минимальная длина провода: 1.3 м;
Микрософт-совместимый драйвер: наличие.
 - Клавиатура
Диапазон рабочих температур: 0°C ~ +40°C ;
Температура хранения: -20°C ~ +60°C;
Разъемы: USB;
Интерфейс: не ниже USB 1.1;
Минимальное разрешение: 1000 точек на дюйм (dpi).
- Русифицированное ПО
- Возможность подключения к лабораторной информационной системе лечебного учреждения
- Возможность удаленного доступа к меню анализатора
- База данных результатов тестов: 2,000-20,000 (настраивается)

- База данных результатов контроля качества: 2,000-20,000 (настраивается)
- Система безопасности: Да (пароль)
- Напряжение питания 100 – 240 В
- Максимальная потребляемая мощность – 1100 Вт
- Включение/выключение изделия:

Рядом с кнопкой включения/выключения присутствуют символы:



Выключение (питание)



Включение (питание)

23.3 Вариант исполнения ACL TOP 750 LAS:

- Габаритные размеры анализатора:
Ширина - 188 см $\pm$ 10 %
Глубина – 87 см $\pm$ 10 %
Высота – 162 см $\pm$ 10 %
- Масса - 184 кг $\pm$ 10 %
- Уровень шума - менее 80,0 дБ
- Степень защиты от проникновения пыли и влаги: IPX0
- Время запуска анализатора:
Нагрев анализатора до рабочей температуры при номинальной температуре в лаборатории 25°C занимает не более 30 минут
При крайних значениях диапазона рабочих температур 15°C и 32°C требуется не более 60 минут для выхода анализатора в состояние готовности к работе
- Номинальная базовая производительность:
ПВ тестов/час: не менее 350 тестов в час
АЧТВ тестов/час: не менее 300 тестов в час
ПВ и АЧТВ тестов/час: не менее 300 тестов в час
- Свободный доступ (доступ к любой позиции)
- Непрерывная дозагрузка образцов
- Непрерывная дозагрузка реагентов
- Непрерывная дозагрузка кювет
- Система транспортировки образцов - с помощью штативов
- Образцов на борту - 90 (10 образцов в штативе)
- Емкости для образцов - первичные пробирки и чашечки
- Возможность работы с закрытыми пробирками, функция прокола крышек
- Идентификация образцов на борту по штрих-коду- встроенный штрих-код считыватель
- Установка срочных образцов (STAT) в любую из позиций, определенных для образцов
- Определение уровня жидкости в образце - емкостной датчик
- Защитная панель, закрывающая зону образцов - с датчиком и блокировкой
- Способ загрузки реагентов: в штативах

- Реагентов на борту: 44 охлаждаемых (36 охлаждаемых позиций в 6 штативах для реагентов, 8 охлаждаемых позиций в 1 штативе для разбавителей), 16 неохлаждаемых (в 2 штативах для разбавителей)
- Температура хранения реагентов на борту: $+15^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$
- Контейнеры для реагентов - оригинальные флаконы
- Идентификация реагентов на борту (сроки годности и информация о лоте) - с помощью встроенного штрих-код считывателя
- Определение уровня жидкости в реагенте - емкостной датчик
- Охлаждение и перемешивание реагентов на борту
- Защитная панель, закрывающая зону реагентов - с датчиком и блокировкой
- Кювет на борту: 800
- Тип кювет: пластиковые одноразовые (4 кюветы в стрипе)
- Среднее время наработки на отказ составляет 2 500 часов
- Максимально возможное количество запрограммированных исследований: 500
- Запрограммированные производителем исследования:
ПВ-фибриноген, АЧТВ, фибриноген по Клауссу, ТВ, анти Ха, антитела к комплексу ТФ4-гепарин с валидированным производителем пороговым значением для исключения диагноза ГИТ, D-димер, ПДФ, антитромбин, тромбопас (скрининговый тест на тромбофилию, связанную с нарушениями пути протенина С и основанный на измерении скорости образования тромбина), протенин С (концентрация), протенин С (функциональный тест), протенин S (функциональный тест), свободная форма протенина S (концентрация), резистентность к активированному протенину С, гомоцистеин, волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на прямой активации X фактора, скрининг и подтверждающий тесты), волчаночные антикоагулянты (метод, основанный на модифицированном тесте АЧТВ, скрининг и подтверждающий тесты), одиочные факторы внешнего и внутреннего пути, фактор XIII (количественный анализ содержания антигена), фактор Виллебранда (концентрация и активность), ристоцетин-кофакторная активность фактора Виллебранда, плазминоген, $\alpha 2$ -антиплазмин, ИОАК
- Количество программируемых пользователем тестов: 250
- Максимальное количество тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: 30
- Комбинация тестов, выполняемых за 1 измерение, на 1 образец: произвольная
- Тестов при автономной работе: 2400 тестов (макс. 80 образцов на борту x 30 тестов на образец)
- Время выполнения STAT образцов: время выполнения теста ПВ из режима ожидания – менее 3 минут
- Предразведение образцов
- Предразведение для калибровочной кривой
- Сохранение 10 последних калибровок для каждой методики в памяти анализатора
- Возможность использования двух разных номеров лотов реагентов одновременно
- Встроенный контроль качества
- Правила Вестгарда для контроля качества
- Возможность накопления статистических данных для нового лота контрольного материала во время работы с предыдущим номером лота контрольного материала в

соответствии с приказом №220 МЗ РФ от 26.05.2003 о правилах проведения внутрилабораторного контроля качества

- Автовалидация результатов (настраиваемая)
- Внешний 2D считыватель штрих-кода:
 - Тип: светодиодный
 - Область считывания: практически все штрих-коды, от линейных штрих-кодов 1D до 2D штрих-кодов
 - Максимальная длина волны (светодиодное освещение):
 - 624 нм ± 18 нм (красный светодиодный индикатор)
 - 442 нм, 552 нм (белый светодиодный индикатор)
 - Разрешение сенсора: 838х640 пикселей
 - Подключение: проводное
 - Температура эксплуатации: от 0° до 50° С
 - Температура хранения: от - 40° до 70° С
- Возможность автоматического введения паспортных значений контролей и калибраторов с помощью внешнего 2D считывателя штрих-кода
- Повторное тестирование: настраиваемое
- Рефлексное тестирование (автоматическое выполнение тестов, назначенных в зависимости от результата запрограммированного теста): настраиваемое
- Функция обратного отсчета времени (автоматически рассчитывает время, оставшееся до завершения задания)
- Визуализация графиков реакции для каждого исследования
- Фактор параллелизм (автоматизированная методика, позволяющая отличить присутствие ингибитора от дефицита факторов коагуляции)
- Возможность эксплуатации прибора в круглосуточном режиме 7 дней в неделю, 365 дней в году
- Протоколирование событий в системе
- Возможность выбора пользователем алгоритма обработки задания:
 - По наименьшему времени
 - По порядковому номеру образца
- Возможность опционального использования функции "автозапуск" автоматического выполнения задания сразу после установки образца на борт без участия оператора
- Компьютерное оборудование:
 - Монитор с сенсорным экраном 17"
 - ЖК-монитор, число пикселей: 1920 x 1080
 - Расширенный графический интерфейс с использованием технологии «Touchscreen»
 - Коэффициент статической контрастности (contrast ratio, CR): 1000:1;
 - Динамическая контрастность: нет;
 - Языки сообщений: Английский, Французский, Итальянский, Немецкий, Испанский, Упрощенный Китайский, Традиционный Китайский, Японский, Русский

- Блок питания AC/DC

Входное: 100-240~1,5А 50-60 Гц

Выходное: 12V 4,16A

- Мышь

Тип: мышь для персонального компьютера;

Интерфейс подключения: USB;

Принцип работы: оптическая;

Дизайн: для правой и левой руки;

Колесо прокрутки: наличие;

Минимальное количество клавиш: 2;

Минимальное разрешение оптического сенсора: 800 счетов на дюйм (cpi);

Минимальная длина провода: 1.3 м;

Микрософт-совместимый драйвер: наличие.

- Клавиатура

Диапазон рабочих температур: 0°C ~ +40°C ;

Температура хранения: -20°C ~ +60°C;

Разъемы: USB;

Интерфейс: не ниже USB 1.1;

Минимальное разрешение: 1000 точек на дюйм (dpi).

- Русифицированное ПО
- Возможность подключения к лабораторной информационной системе лечебного учреждения
- Возможность удаленного доступа к меню анализатора
- База данных результатов тестов: 2,000-20,000 (настраивается)
- База данных результатов контроля качества: 2,000-20,000 (настраивается)
- Система безопасности: Да (пароль)
- Напряжение питания 100 – 240 В
- Максимальная потребляемая мощность – 1100 Вт
- Включение/выключение изделия:

Рядом с кнопкой включения/выключения присутствуют символы:



Выключение (питание)



Включение (питание)

24. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Компания-производитель гарантирует безопасность и соответствие аналитической системы заявленным эксплуатационным характеристикам при соблюдении всех следующих условий:

- Установка, настройка, ввод в эксплуатацию, модификация и ремонт анализатора осуществляется только специалистами, прошедшими соответствующие тренинги и инструктажи в авторизованных тренинговых центрах производителя, сертифицированными и уполномоченными IL для выполнения перечисленных выше работ.
- Электроустановка помещения соответствует местным, государственным или государственным требованиям (включая цепь электропитания с независимым заземлением).
- Оборудование используется в соответствии с настоящими инструкциями по эксплуатации.
- Для работы на анализаторе используются продукты бренда IL, разработанные и валидированные производителем для совместного применения с данной моделью анализатора. Применение сторонней продукции совместно анализатором не покрывается гарантией от производителя анализатора.

В случае возникновения технической неисправности анализатора, установленного, обслуживаемого и используемого соответствующим образом, следует незамедлительно обратиться к компании-поставщику, в представительство компании -производителя или уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр конкурсных торгов»
105064, г Москва, ул. Земляной Вал, 9, этаж 4, офис 4133
Тел: +7 (495)228-04-77

Компания IL не несет ответственности за поломки, произошедшие вследствие самостоятельных попыток провести указанные выше действия.

25. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В состав медицинского изделия «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями, модели: ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS» не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

26. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Для изделия «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями, модели: ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS» - не применимо.

27. ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МИ

Предыдущая модификация для «Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики in vitro ACL TOP с принадлежностями. Варианты исполнения: ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS »

Наименование медицинского изделия	Регистрационный номер медицинского изделия	Дата государственной регистрации медицинского изделия
Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, с принадлежностями I. Автоматический коагулометрический анализатор для диагностики in vitro ACL TOP, модификации: ACL TOP 500 CTS, ACL TOP 700 CTS, ACL TOP 700 LAS, ACL TOP 700, в составе: 1. Анализатор. 2. Разбавитель факторов - Factor Diluent. 3. Промывочный раствор - Rinse Solution. 4. Наклейки штрих-кода для разбавителя факторов, моющего агента и разбавленного моющего агента (не более 20 шт. для каждого типа) - Barcode labels for Factor Diluent, Clean B, Diluted Clean B. 5. Пластиковые емкости на 30 мл (10 шт.) - Bottle, Plastic, 30 ml (with cap). 6. Стеклянные емкости на 20 мл (8 шт.) - Bottle, Glass, 20 ml. 7. Стеклянные емкости на 10 мл (10 шт.) - Bottle, Glass, 10 ml. 8. Стеклянные емкости на 4 мл (10 шт.) - Bottle, Glass 4 ml. 9. Чашечки для образцов на 2 мл (1000 шт.) - Sample Cup 2 ml. 10. Кюветы (2400 шт.) - Cuvettes, 2400 cuvettes). 11. Контейнер для отработанных кювет (Cuvette Waste Liner). 12. Магнитные мешалки (6 шт.) - Magnetic stirrer. 13. Наконечники дозатора, 250 мкл (24 шт.) - Syringe Tips, 250 µL. 14. Трубка пробоботборника - Pump/Probe Tubing Assembly. 15. Контейнер-аспиратор - Rinse Aspirator Assembly, 4 L. 16. Промывочный аспиратор - Clean Aspirator Assembly. 17. Зонд пробоботборника - Stylet Kit. 18. Дозатор на 250 мкл - Syringe Assembly, 250 µL. 19. Приспособление для установки наконечников - Syringe Tip Installation Tool. 20. Сенсор отходов - Waste Sensor Assembly. 21. Адаптер под реагентные емкости 4 мл - 4 ml Reagent Bottle Adaptor. 22. Адаптер под реагентные емкости 10 мл - 10 ml Reagent Bottle Adaptor.	ФСЗ 2011/11176	26.12.2011

23. Подставка под реагенты (RA-RF) - Reagent Rack Set, RA-RF.		
24. Подставка под реагенты (RG-RM) - Reagent Rack Set, RG-RM.		
25. Подставка под разбавитель (DA-DC) - Diluent Rack Set, DA-DC.		
26. Подставка под разбавитель (DD-DF) - Diluent Rack Set, DD-DF.		
27. Подставка под образцы (01-12) - Sample Rack Set, 01-12.		
28. Подставка под образцы (13-24) - Sample Rack Set, 13-24.		
29. Подставка под образцы (25-36) - Sample Rack Set, 25-36.		
30. Подставка под образцы (37-48) - Sample Rack Set, 37-48.		
31. Подставка под образцы (49-60) - Sample Rack Set, 49-60.		
32. Подставка под образцы (61-72) - Sample Rack Set, 61-72.		
33. Подставка под образцы (73-84) - Sample Rack Set, 73-84.		
34. Подставка под образцы (85-96) - Sample Rack Set, 85-96.		
35. Предохранители 1.25A 250V (5 шт.) - FUSE 1.25A 250V, 5x20MM TLAG.		
36. Предохранители 2.0A 250V (5 шт.) - FUSE 2.0A 250 V, 682.		
37. Предохранители 4A 250V (5 шт.) - FUSE 4A 250V, 5x20MM TLAG.		
38. Предохранители 5A 250V (5 шт.) - FUSE 5A 250V, 682.		
39. Предохранители 8A 250V (5 шт.) - FUSE 8A 250V, 5x20MM TLAG.		
40. Предохранители 10A 250V (5 шт.) - FUSE 10A 250V, 5x20MM TLAG.		
41. Предохранители 12.5A 250V (5 шт.) - FUSE 12.5A 250V, 5x20MM TLAG.		
42. Шнур VDE 220V (3 шт.) - VDE APPROVED LINE CORD 220V.		
43. Шнур питания (3 шт.) - CORD, POWER 115VAC, 15A SHIELDED.		
44. Кабель 350 МГц, серый - CAT5E CROSSEVER CB, MOLDED 350MHZ 10GRAY.		
45. Кабель RS232 - CABLE ASSY, RS232 AMPRO TO CM.		
46. Считыватель штрих-кода ACL TOP в сборе - KIT, 2D BARCODE ACL TOP.		
47. Набор отверток от 1,5 до 5,0 мм (не более 30 шт.) - L-KEY WRENCH SET, METRIC 1.5MM TO 5.0MM.		
48. Программное обеспечение для ACL TOP - KIT, ACL TOP V4.2.0 SW INSTALL.		
49. Программное обеспечение для восстановления контрольного модуля ACL TOP - KIT, ACLTOP CM PC RECOVERY V1.1.		
50. Держатель для 6 подставок под образцы - Tray, 6 Sample Rack Holder.		

51. Адаптер подставки разбавителя, мл - UmL Diluent Rack Adapter. 52. Адаптер подставки разбавителя, 10мл - 10mL Diluent Rack Adapter. 53. Адаптер подставки разбавителя, 20мл - 20mL Diluent Rack Adapter. 54. Адаптер подставки разбавителя, 4 мл - Adapter, Diluent 4ml, Rack. 55. Шприцевой дозатор в сборе на 250 мкл - Syringes and Plunger Assy (250 μL). 56. Контейнер (люлька) для отходов - Liner, Waste Bucket, 10/PK. 57. Емкость для отходов, 10 л. - Bottle, Waste 10L, ACL FUTURA. II. Принадлежности: 1. Реагент для ежедневного обслуживания - Cleaning Solution (Clean A). 2. Моющий агент - Cleaning Agent (Clean B). 3. Трубка слива отходов - TUBING ASSY, WASTE PUMP. 4. Кабель шаттла - Cable SHTL X-AXIS BD P6 TO Y-AXIS BD P1. 5. Кюветы CL (10x100 шт.) - CL Cuvettes, 10x100. 6. Термобумага для встроенного принтера (не более 4 роллов) - Printer paper, 4 rolls. 7. Термобумага CL (не более 6 роллов) - Thermal Paper for CL. 8. Дозатор PE на 250 мкл - Syringe 250μL, PE PSD4. 9. Восьмипозиционный фиксатор - 8 POS. INC. INDEXER. 10. Шаттл в сборе - CUVETTE SHUTTLE. 11. Пробозаборник с нагревательным элементом - PROBE HEATED. 12. Прокалыватель CTS - PIERCER PROBE CTS. 13. Световод фотометра - ORU F/O cable assy 19-Leg. 14. Пробозаборник CTS - KIT, SAMPLE PROBE CTS. 15. Источник света - EMITTER. 16. Держатель для 6 подставок под образцы ACL TOP - Tray 6 Sample Racks ACL TOP 1 PCS. 17. Адаптер разбавителя на 4 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 4ML, ACL TOP. 18. Адаптер разбавителя на 10 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 10ML, ACL TOP. 19. Адаптер разбавителя на 20 мл для ACL TOP - Adapter, Diluent, 20ML, ACL TOP. 20. Шприцевой дозатор Hamilton в сборе на 250 мкл - Hamilton Syringe Assy (250 μL). 21. Подставка под образцы ET (49-56) ACL CTS - Sample Rack Set ET 49-56, ACL CTS.		
---	--	--

22. Пробозаборник CRU с прокалывателем. мини - CRU, Probe N Seal, Mini.		
23. Пробозаборник CRU для закрытых систем - CRU, Sample Probe, N Seal.		
24. Подставка под образцы (01-12) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-12, ACL CTS.		
25. Подставка под образцы (13-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 13-24, ACL CTS.		
26. Подставка под образцы (25-36) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-36, ACL CTS.		
27. Подставка под образцы (37-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 37-48, ACL CTS.		
28. Подставка под образцы (49-60) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-60, ACL CTS.		
29. Подставка под образцы (61-72) ACL CTS - Sample Rack, Set 61-72, ACL CTS.		
30. Подставка под образцы (73-84) ACL CTS - Sample Rack, Set 73-84, ACL CTS.		
31. Подставка под образцы (85-96) ACL CTS - Sample Rack, Set 85-96, ACL CTS.		
32. Подставка под образцы (01-08) ACL CTS - Sample Rack, Set 01-08, ACL CTS.		
33. Подставка под образцы (09-16) ACL CTS - Sample Rack, Set 09-16, ACL CTS.		
34. Подставка под образцы (17-24) ACL CTS - Sample Rack, Set 17-24, ACL CTS.		
35. Подставка под образцы (25-32) ACL CTS - Sample Rack, Set 25-32, ACL CTS.		
36. Подставка под образцы (33-40) ACL CTS - Sample Rack, Set 33-40, ACL CTS.		
37. Подставка под образцы (41-48) ACL CTS - Sample Rack, Set 41-48, ACL CTS.		
38. Подставка под образцы (49-56) ACL CTS - Sample Rack, Set 49-56, ACL CTS.		
39. Подставка под образцы (57-64) ACL CTS - Sample Rack, Set 57-64, ACL CTS.		
40. Устройство замены фильтра - Assy, Filter Changer, ACL 500/CTS.		
41. Адаптер пробирок CTS - Assy, CTS Tube Adapter.		
42. Фильтр CTS (12 шт.) - CTS Filter 12 pack.		
43. Подставка под реагенты (RA-RD) ACL TOP - Rack Set Reagent, RA-RD ACL TOP.		
44. Подставка под реагенты (RE-RH) ACL TOP - Rack Set Reagent, RE-RH ACL TOP.		
45. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-12) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-12.		
46. Подставка TOP CTS для Сарштедт (13-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 13-24.		

47. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-36) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-36.		
48. Подставка TOP CTS для Сарштедт (37-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 37-48.		
49. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-60) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-60.		
50. Подставка TOP CTS для Сарштедт (61-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 61-72.		
51. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-84) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-84.		
52. Подставка TOP CTS для Сарштедт (85-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 85-96.		
53. Подставка TOP CTS для Сарштедт (1-8) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 1-8.		
54. Подставка TOP CTS для Сарштедт (9-16) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 9-16.		
55. Подставка TOP CTS для Сарштедт (17-24) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 17-24.		
56. Подставка TOP CTS для Сарштедт (25-32) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 25-32.		
57. Подставка TOP CTS для Сарштедт (33-40) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 33-40.		
58. Подставка TOP CTS для Сарштедт (41-48) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 41-48.		
59. Подставка TOP CTS для Сарштедт (49-56) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 49-56.		
60. Подставка TOP CTS для Сарштедт (57-64) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 57-64.		
61. Подставка TOP CTS для Сарштедт (65-72) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 65-72.		
62. Подставка TOP CTS для Сарштедт (73-80) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 73-80.		
63. Подставка TOP CTS для Сарштедт (81-88) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 81-88.		
64. Подставка TOP CTS для Сарштедт (89-96) - Sarstedt TOP CTS Rack SET W/ADPTR, 89-96.		
65. Адаптеры TOP CTS для Сарштедт (10 упаковок) - Sarstedt Adapters, 10 Pack, TOP CTS.		
66. Прокалыватель CTS - Piercer Probe, CTS.		
67. Подставка под образцы (01-08) ACL TOP - Sample Rack, Set 01-08, ACL TOP.		
68. Подставка под образцы (09-16) ACL TOP - Sample Rack, Set 09-16, ACL TOP.		
69. Подставка под образцы (17-24) ACL TOP - Sample Rack, Set 17-24, ACL TOP.		
70. Подставка под образцы (25-32) ACL TOP - Sample Rack, Set 25-32, ACL TOP.		
71. Подставка под образцы (33-40) ACL TOP - Sample Rack, Set 33-40, ACL TOP.		

72. Подставка под образцы (41-48) ACL TOP - Sample Rack, Set 41-48, ACL TOP.		
73. Подставка под образцы (49-56) ACL TOP - Sample Rack, Set 49-56, ACL TOP.		
74. Подставка под образцы (57-64) ACL TOP - Sample Rack, Set 57-64, ACL TOP.		
75. Подставка под разбавитель (DA-DB) ACL TOP - Rack Set, Diluent DA-DB, ACL TOP.		
76. Подставка под разбавитель (DC-DD) ACL TOP - Rack Set, Diluent DC-DD, ACL TOP.		
77. Адаптер для микро-пробирок - Adapter Set Micro Tube.		
78. Адаптер для аликвотных пробирок - Aliquot Tube Adapter 10/PK.		
79. Адаптер для педиатрических пробирок - Pediatric Tubes Adapter 10/PK.		
80. Адаптер для пробирок CTS - Sample Tube Adapter CTS 10/PK.		
81. Адаптер для микро-пробирок - Micro Tube Adapter 10/PK.		
82. Адаптер ACL TOP под ёмкости 4 мл - Kit, Adapter 4ML Vial ACL TOP.		
83. Адаптер ACL TOP под ёмкости 10 мл - Kit, Adapter 10ML Vial ACL TOP.		
84. Модуль для прокалывания крышек - Cap-piercing module.		
85. Направляющее устройство совмещения с автоматической лабораторной системой - Laboratory Automation System track.		
86. Стартовая установка для аликвотирования - Start Up, Aliquot Set.		
87. Шнур настройки аспирации 100 мм - CORD. ADJUST POST, ASPIRATION, 100MM.		
88. Напольный держатель, левая сейсмостойкая панель (2 шт.) - FLOOR CLAMP, LEFT, SEISMIC TABLE.		
89. Напольный держатель, правая сейсмостойкая панель (2 шт.) - FLOOR CLAMP, RIGHT, SEISMIC TABLE.		
90. Устройство промывки аспиратора ACL TOP - ASSY, CLEAN ASPIRATOR, ACL TOP.		

**Содружество Массачусетс
Вильям Фрэнсис Гэлвин
Секретарь содружества**

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. был подписан Шэри Л. О'Коннор
3. выступающей в качестве публичного нотариуса
4. Скреплен печатью Шэри Л. О'Коннор, чьи полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Заверено

5. в г. Бостон, Массачусетс
6. 6 мая 2020 г.
7. секретарем содружества
8. за номером № 1733255
9. Печать: Большая печать содружества Массачусетс
10. Подпись: (Вильям Фрэнсис Гэлвин, секретарь содружества)

На фирменном бланке Instrumentation Laboratory / Инструментэйшн Лаборатори

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS)

Instrumentation Laboratory Co. / Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA) / 180 Хартвелл Род, г. Бедфорд,
Массачусетс 01730 (США)

/Подпись/

Кэрл Марбл

Директор по нормативно-правовому регулированию

Штамп компании: Instrumentation Laboratory Company / Инструментэйшн Лаборатори
Компани

180 Hartwell Road / 180 Хартвелл Род,
Bedford, MA 01730-2443 / г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

Штамп: СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Кэрл Марбл лично предстала передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, и, предоставив убедительные свидетельства своей личности, водительские
права, подтвердил, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или
прикрепленном документе, в моем присутствии сегодня, 6 мая.

/Подпись/

ШЭРИ Л. О'КОННОР, публичный нотариус

Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Тисненная печать нотариуса

Instrumentation Laboratory
/ Инструментэйшн Лаборатори

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 / 180
Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730

Тел.: 781-861-0710

www.ilus.com

На фирменном бланке Instrumentation Laboratory / Инструментэйшн Лаборатори

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Анализатор автоматический коагулометрический для диагностики *in vitro* ACL TOP
(варианты исполнения ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS)

Instrumentation Laboratory Co. / Инструментэйшн Лаборатори Ко.
180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 (USA) / 180 Хартвелл Род, г. Бедфорд,
Массачусетс 01730 (США)

/Подпись/

Кэрол Марбл

Директор по нормативно-правовому регулированию

Штамп компании: Instrumentation Laboratory Company / Инструментэйшн Лаборатори
Компани

180 Hartwell Road / 180 Хартвелл Род,
Bedford, MA 01730-2443 / г. Бедфорд, Массачусетс 01730-2443

Штамп: СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Кэрол Марбл лично предстала передо мной, нижеподписавшимся публичным
нотариусом, и, предоставив убедительные свидетельства своей личности, водительские
права, подтвердил, что является лицом, чья подпись стоит на предстоящем или
прикрепленном документе, в моем присутствии сегодня, 6 мая.

/Подпись/

ШЭРИ Л. О'КОННОР, публичный нотариус

Мои полномочия истекают 24 августа 2023 г.

Тисненная печать нотариуса

Instrumentation Laboratory
/ Инструментэйшн Лаборатори

180 Hartwell Road, Bedford, MA 01730 / 180
Хартвелл Род, г. Бедфорд, Массачусетс 01730

Тел.: 781-861-0710

www.ilus.com

Прошито в количестве 323 листов
«28» мая 20 20 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова

