558

SIEMENS Healthineers

December 05, 2023

To Whom it May Concern,

This is to certify that the attached document is the Operator's Guide of Medical Device, including Addendum to the Operator's Guide:

Automated biochemical analyzer Atellica CH 930 in design variants with accessories

For and on behalf of
Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Victor M. Carrio

DIGITALLY SIGNED

Victor M Carrio
Senior Manager, Regulatory Affairs

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

State of New York
County of Westchester

Tammy M Cavé

DIGITALLY SIGNED

Notary Public

TAMMY M CAVE
STATE OF NEW YORK
NOTARY PUBLIC
Qualified in Westchester County
01CA6011574
MY COMMISSION EXPIRES 07/21/2027

Online Notary Public. This notarial act involved the use of online audio/video communication technology. Notarization facilitated by SIGNiX®

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Анализатор автоматический биохимический Atellica® CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями

Руководство пользователя

siemens-healthineers.com

SIEMENS Healthineers

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

1 Правовая информация 17

Правовая информация 17

2 Назначение 19

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 19

3 Пользовательская документация 21

Пользовательская документация 21

Конфигурация анализатора и системы 21

Наименования изделий 21

Условные обозначения 23

Терминология 24

Информация о продуктах 25

- О библиотеке документов 25
- Получение информации о продуктах в библиотеке документов 25
- Регистрация для онлайн-услуг 26
- Подписка на уведомления библиотеки документов по электронной почте 27
- Конфигурирование избранных элементов библиотеки документов 27
- Доступ к дополнительному руководству пользователя CH по анализам Заданное оператором. 28
- Загрузка примечаний к версии программного обеспечения 28

4 Символы 31

Символы 31

5 Безопасность 39

Безопасность 39

Меры предосторожности при биологической опасности 39

- Ссылки по мерам предосторожности при биологической опасности 41

О светодиодных сканерах штрих-кодов реагентов и образцов 41

- Ссылки по характеристикам сканеров штрих-кодов реагентов и образцов 41

Классификация светодиодов 41

- Ссылки по классификации светодиодов 42

Об электрической безопасности 42

Об установке и перемещении системы 43

О чистящих средствах 43

Расположение символов угроз безопасности снаружи CH DL 43

Расположение символов угроз безопасности внутри CH DL 44

Угрозы безопасности 53

- Биологическая опасность 53
- Опасность поражения электрическим током 53
- Внимание горячей поверхности 53
- Опасность защемления 54

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

Опасность прокола 54
Внимание об УФ лампе 54
Расположение предохранительных защелок CH 54
Блокировка или разблокировка крышек анализатора 55
Расположение предохранительных защелок DL 56
Блокировка и разблокировка крышек DL 56
Расположение главного выключателя питания на CH DL 56

6 Основные функции и принципы 59
Основные функции CH Analyzer 59
Сведения о технологии CH 59
Сведения о фотометрических измерениях CH 60
Сведения о расчете результатов CH 61
Сведения о расчете конечных показателей метода CH 62
Сведения о расчете метода по 2 точкам CH 63
Сведения о расчете кинетического метода CH 64

7 Программное обеспечение 67
Обзор программного обеспечения 67
О строке доступа 68
Об области «Состояние системы» 72
О меню Информационная панель 77
Информация об образцах для автономных анализаторов 89
О панели инструментов 92
О пошаговых процедурах 96
О связях 97
Кибербезопасность 97
Иконки компьютерной безопасности 97
О защите системы от вирусов и вредоносного программного обеспечения 98
О защите системы от неавторизованных операторов 99
О сеансах оператора 99
О ручной блокировке экрана 99
О защите информации о пациенте 100

8 Оборудование 105
Сведения о CH DL 105
Сведения о механизме дилюента CH 108
О кольце разведения CH 111
О смесителе для разведения и работе CH Analyzer 112
О промывочной станции разведения CH и ее работе 113
Сведения о механизме отсека реагентов CH 114
Об отсеках реагентов и зондах забора реагентов CH 116
О насосах для реагентов CH 117
Сведения о механизме забора образцов CH 117
О зонде забора образцов CH 119
О насосе для образцов CH Analyzer 120

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О загрузчике реагентов CH 120
Сведения о механизме реакционной промывочной станции CH 122
Сведения о реакционном кольце CH 123
О смесителях для образцов и реагентов CH 125
Сведения о бане реакционного кольца CH 126
Сведения о фотометре CH Analyzer 127
О зондах и промывочной станции кювет CH 128
Об измерениях CH IMT 132
Сведения о Direct Load 133
Сведения о Process Center Computer 135
О видимых световых индикаторах статуса 135
О принтере штрихкодов 136
О DL 137
О штативах для образцов и адаптерах для автономных анализаторов 138
Об адаптерах для образцов для автономных анализаторов 140

9 Эксплуатация в обычных условиях 143
Общая безопасность 143
Рабочий процесс ежедневной эксплуатации системы 143

10 Управление расходными материалами 145
Инвентарь 145
Сведения о Обзор реагентов 145
Об иконках реагентов 153
Сведения о фильтрации в окне Обзор реагентов 155
Сведения о Загрузка реагента 156
Об управлении реагентами CH 156
Сведения о Загрузчик реагентов CH 157
Об упаковках реагентов CH 158
Загрузка упаковок реагентов CH 161
Сведения о Перечень позиций в корзине 161
Просмотр Перечень позиций в корзине 163
Сведения о Необходимые материалы 164
Просмотр Статус кюветы CH в окне Необходимые материалы 170
Информация о параметре Статус кюветы CH в окне Требуемые расходные материалы. 171
Сведения о Прогнозирование реагентов 171
Просмотр Прогнозирование реагентов 173
Печать Прогнозирование реагентов 173
Сведения об управлении жидкостями CH 174
О системных жидкостях CH 174
Проверка системных жидкостей и жидкостей модуля IMT анализатора CH Analyzer 176
Замена системных жидкостей анализатора CH Analyzer 177
О жидкостях IMT 179
Замена жидкостей модуля IMT на анализаторе CH Analyzer 182
Об упаковке Подготовительный реагент CH 184

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

Замена упаковки Подготовительный реагент в анализаторе CH Analyzer 185
О хладагенте лампы CH Lamp Coolant 187
Пополнение запаса Lamp Coolant в анализаторе CH Analyzer 187
О статусе тестовой системы 189
Просмотр Статус анализа 192
О фильтре статусов тестовых систем 192
Фильтрация статусов тестов 194
Сведения о Конфигурация порога оповещения о расходных материалах 195

11 Задания пациента 199
О заданиях пациента 199
О многократных и повторных тестах. 201
Рабочий процесс создания заданий на анализ образцов пациентов 202
О дополнительной информации об образце 204
Добавление дополнительной информации об образце 205
О дополнительной информации о пациенте 205
Добавление дополнительной информации о пациенте 205
О параметрах ID цикла 206
Конфигурация параметров ID цикла 207
Печать штрихкодов 207
О групповых заданиях 207
О создании групповых заданий по ID штатива 207
Порядок создания групповых заданий по ID штатива 209
О создании групповых заданий по SID 210
Порядок создания групповых заданий по SID 212
О просмотре групповых заданий 214
Просмотр групповых заданий 214

12 Рабочие списки 215
О рабочем списке 215
Иконки рабочего списка 219
Флаги рабочего списка 221
О настройке отображения рабочего списка 234
Просмотр деталей образца 237
О деталях задания 238
Об окне «Детали КК» 241
О деталях теста 246
Перемещение в архив вручную 247
Перемещение результатов в архивную базу данных 248
О реакционных кривых CH 248
Просмотр кривых реакции CH 249
Просмотр результатов анализа образцов пациентов в рабочем списке 249
О формате рабочего списка задания пациента 250
Экспорт результатов 257
О повторе тестов 258
Повтор тестов 258

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О принятии результатов теста 258
Принятие результатов теста 259
Передача результатов теста 259
Сведения о групповом запросе ЛИС (LIS) 259
Выполнение группового запроса ЛИС (LIS) 260
Об экспорте результатов теста 261
О выборе отчетов о результатах 261
Печать отчетов о результате 263
Добавление результатов теста из деталей образца 264
Добавление комментариев к результатам теста 264
Об окне «Детали образца пациента» 265
Об отслеживании образцов с помощью списка образцов 271
Поиск образцов в окне «Детали образца пациента» 271
Сведения об удержании результатов тестов вручную 271
Удерживание результатов теста в деталях образца 272
Редактирование заданий пациентов 272
Об отчетах по рабочей нагрузке 272
Просмотр отчетов по рабочей нагрузке 275
Экспорт отчетов по рабочей нагрузке 275
О максимальном количестве заданий 275
Просмотр максимального количества заданий 276
Сведения о Статистика по анализу 276
Просмотр использования тестов 278

13 Образцы 281
Образцы 281
Сведения о целостности образца 281
Об определении уровня зонда 281
Об обнаружении поломки зонда при столкновениях 282
Об определении давления в зонде 282
О «Общие сведения о штативе» 282
Сведения об окне «Детали образца» для автономных анализаторов 285
Сведения об окне «Список образцов» для автономных анализаторов 287
Просмотр списка образцов 289
Сведения об окне «Образцы STAT» в автономных анализаторах 290
Просмотр STAT-образцов 291
Сведения об окне «Вмешательство в обработку образцов» 291
Просмотр окна «Вмешательство в обработку образцов» 293
Загрузка штативов для образцов в автономную подсистему обработки образцов 293
Выгрузка штативов с образцами из автономной подсистемы обработки образцов 294
Загрузка штативов STAT в автономную систему 294
Требования к объему пробы 295

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

Как определить минимальный объем образца для тестовой системы CH 295
Сведения о требованиях CH к объему образца 296
Требования к объему контейнера для образцов CH 296
Объем образца, нужный для заполнения пробирок для сбора капиллярной крови до минимального уровня забора 298
Об определении минимального объема образца теста CH 298

14 Калибровка 301

Рабочий процесс калибровки реагента теста CH 301
О разделе «Требуемые калибровки» 302
Просмотр требуемых калибровок 314
Сведения о заказе калибровок в окне «Требуемые калибровки» 315
Сведения о планировании калибровок в окне «Требуемые калибровки» 315
Печать штрихкодов материалов калибратора и Материал для КК в окне «Требуемые калибровки» 316
Сведения об игнорировании калибровок в окне «Требуемые калибровки» 316
О продлении калибровок 316
Иконки статуса заданий калибровки реагента теста 318
О калибровках реагента методики CH 319
Сведения о линейных моделях калибровки реагента метода CH 319
О нелинейных калибровках реагента метода CH 319
О заданиях на калибровку 320
Типы калибровки 322
О калибровках упаковок теста CH 322
О заданиях автоматической калибровки реагента тестовой системы 323
О частоте калибровки реагента теста 323
Создание заданий калибровки лота реагента тестовой системы 324
Создание заданий калибровки упаковки реагента тестовой системы 324
Калибровка упаковок реагентов теста типа «Настройка C0» 325
Редактирование заданий калибровки тестовой системы 325
О калибровках лота и упаковки реагента теста CH 326
Просмотр сведений о пригодности настройки коэффициента C0 для калибровки упаковок тестового реагента CH 328
О результатах калибровки 329
Статус Результаты калибровки 332
О флажках в окне Результаты калибровки 335
Просмотр результатов калибровки 340
Экспорт результатов калибровки 340
Об аннулировании калибровки в разделе Результаты калибровки 341
Сведения о вкладке Детали в разделе Результаты калибровки 341
О Инфо Детали в окне Результаты калибровки 342
Информация о коэффициентах CH в результатах калибровки 344
Сведения об области Данные окна Результаты калибровки 344
О результатах КК теста в подробной информации о результатах калибровки 345
О принятии калибровок в разделе сведений о результатах калибровки 346
Принятие результатов калибровки 347

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Отклонение результатов калибровки 347
Добавление комментариев к Ожидание одобрения Результаты калибровки 348
Просмотр графиков результатов калибровки CH 348
Исключение результатов повторов калибровки вручную 348
О значениях оценки калибровочных данных реагента метода CH 349
Просмотр подробной информации о Результаты калибровки тестового реагента 352
Печать Результаты калибровки Детали 352
Печать Результаты калибровки в файл 353
Сведения о принятии калибровок метода CH 353
Просмотр критериев принятия для калибровок реагента теста CH 353
О включении и исключении результатов повтора калибровки 354
Информация о параметрах калибратора 354
Об установке параметров калибратора 355
Сканирование параметров калибратора CH 355
Добавление параметров калибратора CH вручную 355
Подтверждение установки реагентов теста CH 356
Подтверждение параметров калибратора CH 357
Редактирование параметров калибратора 357
Добавление тестов к параметрам калибратора 358
Удаление тестов из параметров калибратора 358
Удаление параметров калибратора 359
Сведения о формате штрихкода образца калибратора 359
Печать этикеток со штрихкодами для образцов калибратора 360
Активация и деактивация калибратора реагента теста 361
О штрих-кодах листа значений параметров калибратора CH 362
Сведения о калибровках CH IMT 362
Сведения об иконках статуса калибровки IMT 365
Проверка калибровок IMT 366
Калибровка системы IMT вручную 366
Сведения о калибровке в анализаторе CH Analyzer с дополнительной системой DL 367

15 Контроль качества 373
Контроль качества 373
Выполнение контроля качества в изолированной системе 373
Результаты QC мониторинга 374
О параметрах QC 375
Сведения о добавлении новых параметров QC в автономной системе 376
Добавление параметров КК вручную 381
Об импорте параметров QC 382
Об импорте параметров QC из XML-файлов 386
Импорт параметров QC из XML-файлов 387
Импорт параметров QC из конфигураций Atellica Solution 388
Экспорт параметров контроля качества 389
О наблюдаемых диапазонах 389
Использование наблюдаемых диапазонов 389

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

Печать штрихкодов материалов QC 390
О форматах штрихкода образцов QC 390
О форматах комплексных штрихкодов образцов QC 391
О редактировании параметров QC 392
Редактирование функции Параметры QC 392
О панелях QC 392
О добавлении новых панелей КК 393
Добавление панелей КК 394
О заданиях КК 395
Создание заданий КК в изолированной системе 401
Об установке флагов КК для образцов пациентов 404
Об установке флагов КК для образцов пациентов 406
Включение и выключение установки флагов КК пациента для отдельных тестов 407
Редактирование параметров установки флагов QC пациента 407
Сброс флагов QC пациента вручную 408
Сведения о Планировщик QC 408
О Планировщик QC По дню и времени 409
Планирование КК по дням и времени 410
О Планировщик QC По количеству тестов 411
Планирование QC по числу тестов 412
О планировщике QC по контрольному материалу 412
Планирование контроля качества по материалу КК 414
О настройке QC 414
О настройках QC 415
Сведения о настройках режима QC 419
Об основном списке КК 425
О статданных контроля качества 427
Типичные конфигурации статданных контроля качества 428
Сведения об области Обзор окна Статданные QC 429
Проверка результатов и статданных контроля качества 430
Анализ результатов контроля качества 430
Сведения о Настройки режима просмотра результата QC 431
Сведения о Отчеты окна Статданные QC 431
Создание отчетов по статданным контроля качества 433
Печать отчетов по статданным контроля качества в файл 433
Печать отчетов по статданным контроля качества 433
Добавление комментариев в библиотеку комментариев контроля качества 434
Экспорт файлов контроля качества 434
Экспорт файлов контроля качества образцов пациентов 435
Просмотр сообщения о статданных контроля качества 436
О Статданные QC Журнал 436
О базе данных КК и резервном копировании 436
О максимальных ограничениях на хранение в базе данных QC 438
Обслуживание базы данных файлов контроля качества образцов пациентов вручную 438
Обслуживание базы данных файлов контроля качества вручную 439

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения об окне «Анализ» статданных КК 439
Сведения о Леви-Дженнингс График 441
Z-показатель График 441
О функции проверки правил RiliBÄK 442
Просмотр результатов анализа данных контроля качества в графическом виде 442
Пользовательская настройка анализа данных контроля качества 443
Сведения о представлении раздельных панелей Статданные QC Анализ 443
Настройка окна «Анализ» контроля качества 444
Об QC автоматическом просмотре 444
Настройка автопроверки статданных QC 444
Сведения о настройке правил КК 444
Сведения о Основанный на тесте Правила QC 445
Настройка правил контроля качества для отдельных тестов 445
Сведения о Правила для одной точки 446
Сведения о Многоточечные правила 446
Сведения о Основанный на группе Правила QC 450
Настройка групповых правил контроля качества 450
О группах по умолчанию 450
Добавление групп в групповые правила контроля качества 451
Сведения о Основывается на правиле Правила QC 451
Сведения о печати отчетов о правилах КК 451
Пользовательская настройка анализа контроля качества данных пациентов 451
Анализ данных контроля качества пациента 452
О настройке данных пациента для статданных КК 453
Сведения о данных средних и медиан для пациентов в окне «Анализ» статданных QC 454
Настройка сбора данных QC для образцов пациентов 456
Использование данных пациента в качестве статданных контроля качества 457

16 Лабораторная оценка 459
О сравнительном исследовании реагентов 459
Сведения о просмотре Детали исследования Сравнение реагентов 463
Сведения о фильтрации в окне Лабораторные оценки 466
Сведения о параллельных лабораторных оценках КК 468
Подготовка к проверкам диапазона измерений реагента теста CH 472
Об автоматических проверках диапазона измерения 472
О проверках диапазона измерения вручную 474
Об исследованиях прецизионности 476

17 Техническое обслуживание 479
Обслуживание 479
Об обслуживании 479
Просмотр Обслуживание 485
Сведения об иконках плитки Обслуживание 485

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

Сведения о Статус активности окна Обслуживание 487
Реагирование на предупреждения функции Обслуживание в области состояния системы. 488
О частоте операций обслуживания 489
О типах процессов в разделе Обслуживание 490
Выполнение автоматизированных процессов в разделе Обслуживание 491
Сведения о процессе «Планирование параллельных автоматизированных операций обслуживания» 492
Выполнение процессов из раздела Обслуживание вручную 493
Доступ к разделам Обслуживание Сведения о процедуре 494
Как указать, что ручные процессы в категории Обслуживание выполнены 494
О добавлении Обслуживание процессов 494
О напоминаниях об обслуживании 496
Об операциях обслуживания системы 497
Об активностях обслуживания CH 498
Сведения о процессе Ежедневное обслуживание CH для анализатора CH Analyzer 503
Сведения о процессе Еженедельное обслуживание CH для анализатора CH Analyzer 504
О процессах Обслуживание DL 508
Сведения о процессе «Автопроверка DL» 508
Сведения о процессе Очистка фильтра вентилятора DL 509
О процессе База данных: оптимизация 510
О процессе Резервное копирование базы данных 510
Определение расположения резервных копий базы данных 511
Сведения о База данных: архивация и удаление 512
Сведения о процессе Переместить в архив 514
Выполнение процесса Переместить в архив 515
Очистка системы 515
Подготовка 10%-ного чистящего раствора гипохлорита натрия 516
Сведения о Обслуживание окна Просмотреть и одобрить 516
Изменение вида ежемесячного Обслуживание Просмотреть и одобрить 518
О печати отчетов о процессах по разделу Обслуживание 518
О журнале обслуживания 519
Просмотр функции Журнал обслуживания 521
Сведения о Обслуживание Номер по каталогу 521
Добавление комментариев к процессам в разделе Обслуживание 521
Об экспорте журнала обслуживания 521
О процессе Проверка разведения IMT 523
Выполнение процесса Проверка разведения IMT на анализаторе CH Analyzer 524
Восстановление баз данных 527

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О функции «Копировать конфигурацию» 527
Экспорт настроек конфигурации 529
Импорт настроек конфигурации 530

18 Поиск и устранение неисправностей 531

Поиск и устранение неисправностей 531
О поиске и устранении неисправностей для событий 531
Доступ к помощи в поиске и устранении неисправностей для событий оператора 532
Завершение корректирующих действий, события 533
Добавление и редактирование комментариев к событиям оператора 533
Об аварийном завершении работы 534
Выключение анализатора с DL в аварийной ситуации 534
Восстановление анализатора с DL после аварийного завершения работы 535
Поиск и устранение неисправностей системы CH DL 537
Вход в систему 542
Выход из системы 542
О сбоях подаче питания анализатора с DL 543
Восстановление анализатора CH Analyzer с DL после сбоя питания 543
Выключение и отключение питания анализатора с DL 544
Немедленная остановка обработки анализатором 545
Запуск CH Analyzer с модулем DL 545
Восстановление после блокировки ПО 546
Ручная разблокировка крышек анализатора 547
Снятие передней крышки DL 547
Повторная установка передней крышки DL 549
Снятие задней крышки DL 550
Повторная установка задней крышки DL 551
Об удаленной помощи 552
Отправка запросов на обратный звонок службы поддержки 554
Отправка запросов на сеанс чата в службу поддержки 556
Запуск удаленных сеансов без создания запроса в службу поддержки 557
Обзор заявок в службу поддержки, открытых с помощью запросов в службу поддержки 557
Использование файлов, передаваемых по SRS 558
Связь с местной службой технической поддержки 558
Сведения, необходимые для службы технической поддержки 558
Определение местоположения Дружественного имени и серийного номера модуля 558
Об информации о версии программного обеспечения системы 559
О справочной системе 559
Доступ к Справочная система 560
Сведения о диагностике оператора 560
Войти в режим диагностики Состояние в CH Диагностика и обслуживание 561

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

Сведения о файлах журналов 561
Сведения о журнале событий оператора 561
Сведения о Журнал сообщений системы 565
О журнале ЛИС (LIS) 565
О журнале аудита 565

19 Параметры теста 569

О параметрах теста 569
О расширенных группах рефлекс-тестов 569
Сведения о рефлекс-тестах 571
О списке тестов 572
Иконки Список тестов 574
О включении и выключении тестов в системе 576
Сведения о настройке доступности тестов на анализаторах 576
О приоритете тестов в списке 577
О параметрах теста СН 580
Иконки в параметрах теста СН 580
Подтверждение параметров теста 581
О настройках параметров в параметрах теста СН 582
О параметрах расчета в параметрах теста СН 584
О калибровке в параметрах теста СН 589
О диапазонах в параметров теста СН 589
О параметрах конфигурации в разделе «Диапазоны» 593
О референсных диапазонах 596
О параметрах конфигурации в разделе «Подробная информация о референсных диапазонах» 597
Флажки результатов для Ссылки Диапазоны 599
О диапазонах дельта-проверки 600
О параметрах настройки в разделе «Диапазоны дельта-проверки» 601
О диапазонах проверки 602
О параметрах конфигурации для диапазонов проверки 603
О флагах результатов для диапазонов проверки 605
О диапазонах концентрации 605
О параметрах конфигурации в разделе «Диапазон концентраций» 606
О диапазонах интерпретации 608
Сведения о параметрах конфигурации для стандартных диапазонов интерпретации 609
О параметрах конфигурации для заданных оператором диапазонов интерпретации 611
Сведения об условиях повтора в наборах параметров теста СН 612
Сведения об отчетах по условиям повтора 614
Сведения об отношениях 616
О порядке отображения тестов 617

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о заданных оператором тестовых системах CH 618
Информация о настройке расчетов для заданных оператором тестов CH и HIL 619
Информация о настройке эффекта высокой дозы для заданных оператором тестов CH 620
Информация о методах анализа расчетов для заданных оператором тестов 627

20 Конфигурация системы 637

Сведения о конфигурации анализатора 637
Сведения о настройке привязки типа пробирки к цвету штатива для автономных анализаторов 637
Сведения о Настройки предупреждений в окне Конфигурация системы 639
О вкладке «Общая информация» в настройках предупреждений 640
О блокировке предупреждений 640
Сведения о Конфигурации оборудования в окне Конфигурация системы 643
Сведения о вкладке Настройки штрих-кода 644
Сведения о Конфигурации наборов символов штрих-кодов 647
О калибровке сенсорного экрана 648
Калибровка сенсорного экрана 648
Сведения о Лабораторные настройки в окне Конфигурация системы 649
Конфигурация окна Лабораторные настройки 650
Сведения о конфигурации ЛИС (LIS) 651
Сведения о Обработка результатов пациентов в окне Конфигурация системы 655
Об отчетах о результатах 656
О параметрах автоматического отчета 658
О параметрах отчетов о результатах 660
О полях информации о калибровочных и контрольных образцах в отчетах о результатах 663
О каталогах 664
О записях каталога «Врач» 665
Сведения о записях каталога Расположение 666
Сведения о записях каталога Статус пациента 666
Сведения о записях каталога Проба 667
Сведения о записях каталога Комментарий к образцу 667
О записях каталога «Комментарий о пациенте» 667
Сведения о записях каталога Комментарий к результату 668

21 Учетные записи и безопасность 669

Настройки: Учетные записи 669
Сведения о Учетные записи и безопасность 669
Иконки Учетные записи и безопасность 670
Сведения о Группы 671
Сведения о Учетные записи 672
О свойствах учетных записей 674
О паролях учетных записей 676

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об изменении паролей учетных записей 678
Об учетной записи Контрольные вопросы 678
Сведения о Настройки учетных записей 678
Об уровнях доступа к защищаемым функциям 679
Сведения о Глобальные политики 680
О настройке глобальной политики истечения срока действия паролей 681
Об автоблокировке экрана 681
Сведения о Настройки безопасности 682

22 Требования 683
Спецификации 683
Основные функции системы 683
Номера изделий по каталогу 683
Электромагнитная совместимость 684
Стандартная электромагнитная совместимость 684
CH Analyzer Размеры 684
DL Размеры 685
CH Требования к окружающей среде 685
CH Analyzer Требования к электропитанию 686
Общие спецификации продукции CH Analyzer 686
О поддерживаемых системой контейнерах для образцов 687
О специальной воде ЧДА 688

23 Гарантия 689
Гарантия и поддержка 689
Сведения об ограниченной гарантии на устройство и политики предоставления обслуживания 689
Сведения о гарантийном периоде 689
Сведения о дополнительном периоде обслуживания 690
Сведения о техническом обслуживании в рабочие часы 690
Сведения о техническом обслуживании в нерабочие часы 690
Сведения об объеме работ по заявке на выполнение технического обслуживания 690
Сведения о замене деталей 691
Сведения об изменениях в дизайне и системах модификации 691
Процедура назначения главного оператора 691
Smart Remote Services (SRS) 692
О регистрации серьезных инцидентов 693
Сведения об исключениях из гарантии и обслуживания 693
Адреса 694
История редакций 695

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

1 Правовая информация

Правовая информация

© 2017–2023 Siemens Healthineers. Все права защищены.

Никакая из частей пользовательской документации или продуктов, описанных в документации, не может быть воспроизведена каким-либо образом без получения предварительного письменного согласия от компании Siemens Healthineers.

Atellica и A-LYTE являются товарными знаками компании Siemens Healthineers. Все другие товарные знаки и логотипы являются собственностью их соответствующих владельцев.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthineers AG
Siemensstraße 3
91301 Forchheim
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

На момент издания информация, содержащаяся в напечатанной пользовательской документации, была правильной. Для получения текущей информации см. библиотеку документов (Страница 25 *Получение информации о продуктах в библиотеке документов*). Компания Siemens Healthineers продолжает улучшать свою продукцию и оставляет за собой право в любое время без дополнительного извещения изменять требования, оборудование и порядок технического обслуживания.

КЛИЕНТСКАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ СОДЕРЖИТ ИНФОРМАЦИЮ ОБ УГРОЗАХ БЕЗОПАСНОСТИ, СВЯЗАННЫХ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ, И О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, КОТОРЫЕ СЛЕДУЕТ СОБЛЮДАТЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ТАКИХ УГРОЗ. НЕСОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ ОБРАЗОМ, ОТЛИЧНЫМ ОТ УКАЗАННОГО КОМПАНИЕЙ SIEMENS HEALTHINEERS, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ОПЕРАТОРА И ДРУГИХ ЛИЦ. СМ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ОБ ОПАСНОСТЯХ.

CE

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

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

2 Назначение

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930

Анализатор автоматический биохимический Atellica® CH 930 представляет собой автоматический биохимический анализатор, предназначенный для выполнения диагностических анализов клинических образцов *in vitro*. В приложениях химических и иммунотурбидиметрических методик системы используются фотометрическая, турбидиметрическая технологии и технология ионоселективных электродов для применения в клинической практике. Анализатор используется для количественного определения концентрации аналитов в клинических образцах человека, а именно в сыворотке, плазме, моче, цереброспинальной жидкости (ЦСЖ)/спинномозговой жидкости (СМЖ), цельной крови.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3 Пользовательская документация

Пользовательская документация

Atellica представляет собой автоматизированную систему для профессионального использования. В руководстве пользователя предоставляется информация для следующих специалистов клинических лабораторий, использующих систему:

- Операторы системы, выполняющие ежедневные рабочие задачи, такие как подготовка системы, обработка проб, просмотр результатов и выполнение обслуживания.
- Ответственные операторы системы, выполняющие ежедневные и другие задачи, такие как просмотр данных контроля, управление файлами данных и изменение параметров системы.

Для получения более подробной информации о функциях системы обратитесь к диалоговой справочной системе.

Конфигурация анализатора и системы

Некоторые компоненты и процедуры в документации пользователя зависят от конфигурации анализатора и системы и могут быть недоступны.

Наименования изделий

Следующие термины в документе эквивалентны.

Наименование изделия	Эквивалентное наименование изделия на русском языке.
Анализатор Atellica CH Analyzer с модулем прямой загрузки Direct Load, CH DL или анализатор Atellica CH 930 Analyzer	Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 или Atellica CH 930 с Direct Load
Atellica Direct Load, DL или Atellica Solution DL	Модуль прямой загрузки Direct Load или Direct Load
Atellica CH 930 Analyzer или CH Analyzer	Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 или Анализатор Atellica CH 930
CH	Atellica CH

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Наименование изделия	Эквивалентное наименование изделия на русском языке.
Process Center Computer (PCC) или PCC	Компьютер, интегрированный в модуль прямой загрузки Direct Load или PCC
CH Diluent	Средство системное для разведения
CH Wash	Средство системное моющее
CH Conditioner	Средство системное кондиционирующее
CH Cleaner или CH Cleaner или очиститель	Средство системное чистящее
RPC4	Средство очищающее 4 Atellica CH
WBA или добавка водяной бани	Средство системное для водяной бани Atellica CH
IMT Standard A или A-LYTE IMT Standard A	Стандарт калибровочный A для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Standard A (IMT Standard A))
IMT Standard + Salt Bridge, A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge илиIMT Standard + Солевой мост	Стандарт калибровочный B и солевой мостик для анализаторов биохимических серии Atellica (A LYTE IMT Standard B + Salt Bridge (IMT Standard B + Salt Bridge))
IMT Diluent	Дилюент IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Diluent (IMT Diluent))
IMT Dilution Check	Дилюент проверочный IMT для анализаторов биохимических серии Atellica (A-LYTE IMT Dilution Check (IMT Dilution Check))

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Наименование изделия	Эквивалентное наименование изделия на русском языке.
LC или Хладагент лампы	Средство системное для охлаждения галогеновой лампы
Atellica IMT Na K CL (A-LYTE Multisensor), A-LYTE Multisensor, IMT Multisensor, мультисенсор IMT или мультисенсор	Картридж для определения натрия, калия и хлора (Na, K, Cl) на анализаторах биохимических серии Atellica (A-LYTE Integrated Multisensor (IMT Na K Cl)

Условные обозначения

В документации пользователя используются следующие условные обозначения (символы и подписи).

Условные обозначения (символы и подписи)

Условное обозначение	Описание
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ	Обозначение «Биологическая опасность» предупреждает оператора о возможном состоянии биологической опасности.
ВНИМАНИЕ!	Обозначение «Внимание!» предупреждает оператора об условиях, которые могут привести к получению травм или смерти в случае неправильного выполнения рабочих процедур и методик.
ОСТОРОЖНО!	Обозначение «Осторожно!» предупреждает оператора об условиях, которые могут привести к получению оператором или пациентом травм легкой или средней степени тяжести, повреждению системы или потере данных в случае неправильного выполнения рабочих процедур и методик.
Примечание	Примечания содержат важную информацию для оператора, на которую требуется обратить внимание.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Условное обозначение	Описание
Жирный шрифт	Текст, выделенный жирным шрифтом, указывает на команды в интерфейсе пользователя, клавиши и текст, который оператору следует набрать в точности.
Курсив	Курсив обозначает название документа или раздела в документации пользователя. Если перед заголовком нет номера страницы, выполните поиск по заголовку в справочной системе.

Терминология

В следующей таблице приведена терминология, которая используется в документации пользователя, и конкретные действия, которые должны быть выполнены.

Терминология и действия

Термин	Описание
Выбрать	Выберите наименование с помощью сенсорного экрана или мыши.
Ввод	Введите информацию на клавиатуре и нажмите **Ввод**.
Сканировать	Проведите внешним сканером штрих-кодов над штрих-кодом, чтобы ввести информацию.
Перейдите в	Перейдите к указанному экрану для выполнения этой задачи. Наименования на экране указаны в Навигатор ().

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Термин	Описание
Atellica® Solution	Общая справочная информация по линейке продуктов Atellica или об установленной системе Atellica.
Автономная система	Система с подсистемой обработки образцов, которая направляет образцы в один анализатор.

Информация о продуктах

О библиотеке документов

Библиотека документации по лабораторной диагностике включает всю информацию о продукции, предназначенную для клиентов и имеющую отношение к методам, расходным материалам, реагентам, калибраторам, символам и системе.

В браузере на автономном компьютере или планшете введите **www.siemens-healthineers.com/eIFU**.

Если отсутствует доступ к интернет-соединению, свяжитесь с местным поставщиком услуг технической поддержки.

Получение информации о продуктах в библиотеке документов

Если отсутствует доступ к интернет-соединению, свяжитесь с местным поставщиком услуг технической поддержки.

1. На автономном компьютере или планшете в браузере, например, Internet Explorer, введите **www.siemens-healthineers.com/eIFU**.
2. В правом верхнем углу выберите **Вход в систему/регистрация > Вход в систему**

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы впервые вошли на сайт, зарегистрируйтесь (Страница 26 *Регистрация для онлайн-услуг*).

   Если при регистрации была выбрана Библиотека документов по лабораторной диагностике, эта область отобразится после входа в систему. Если нет, выберите эту службу.
3. Для фильтрации документов по языку убедитесь, что выбраны предпочтения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

4. Для фильтрации поиска:
   a. В Продукты выберите **Atellica Solution > Atellica Platform** или конкретное название продукта Atellica.
   b. В Типы документов выберите **Информация о системе и программном обеспечении**.
   c. В панели поиска введите 1 или несколько слов и выберите **ENTER**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Примеры ключевых слов: оператор, примечания к версии, краткое руководство, справочная система, LIS, ЛАС (LAS) или имя теста.
5. Выберите соответствующую документацию.
6. Выберите **Загрузить** для печати или сохранения.

Регистрация для онлайн-услуг

Если отсутствует доступ к интернет-соединению, свяжитесь с местным поставщиком услуг технической поддержки.

1. В браузере на автономном компьютере или планшете введите **www.siemens-healthineers.com/elFU**.
2. В правом верхнем углу выберите **Вход/Регистрация > Регистрация**.
3. Выберите соответствующие службы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы найти руководства пользователя (OG) и примечания к версии (RN), убедитесь, что выбрана библиотека документов по лабораторной диагностике.
4. Заполните все обязательные поля в разделах Личная информация и Контактное лицо.
5. Проверьте всю информацию и выберите **Отправить**.
6. Выберите пункт **Продолжить**.
7. Выберите **Отправить**.
8. Дождитесь письма-подтверждения на электронную почту и выберите ссылку для активации учетной записи.
9. Введите новый пароль и выберите **сохранить новый пароль**.
10. Выберите **Вход/Регистрация > Вход**.
11. Введите адрес электронной почты и новый пароль.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Отображаются службы шага 3.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

12. Выберите **Перейти к службе**.
13. Введите название изделия, название документа, тип документа, код изделия или номер лота и выберите **ВВОД**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости найдите всю дополнительную документацию (Страница 28 *Загрузка примечаний к версии программного обеспечения*) или (Страница 560 *Доступ к Справочная система*).

Подписка на уведомления библиотеки документов по электронной почте

Подпишитесь на еженедельную рассылку уведомлений об обновлениях технической документации в выбранных Группах продуктов по электронной почте. Если отсутствует доступ к интернет-соединению, свяжитесь с местным поставщиком услуг технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен быть зарегистрирован для подписки на эти уведомления (Страница 26 *Регистрация для онлайн-услуг*).

1. В адресной строке браузера на автономном компьютере или планшете введите **www.siemens-healthineers.com/eIFU**.
2. В правом верхнем углу выберите **Вход в систему/регистрация > Вход в систему**.
3. Выберите соответствующие Группы продуктов.
4. В Уведомления по электронной почте выберите **Подписаться**.

Конфигурирование избранных элементов библиотеки документов

Настройте избранное для помещения технических документов в выбранные Группы продуктов. Если отсутствует доступ к интернет-соединению, свяжитесь с местным поставщиком услуг технической поддержки.

1. В адресной строке браузера на автономном компьютере или планшете введите **www.siemens-healthineers.com/eIFU**.
2. В правом верхнем углу выберите **Вход в систему/регистрация > Вход в систему**.
3. В верхнем меню выберите **Избранное > Создать новый список избранного**.
4. Введите название списка и выберите **Сохранить список**.
5. В верхнем меню выберите **Начальная страница** и выберите категорию документов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

6. Для поиска по документам используйте фильтр (Страница 28 *Доступ к дополнительному руководству пользователя CH по анализам Заданное оператором.*) (Страница 25 *Получение информации о продуктах в библиотеке документов*).
7. Установите флажки рядом с документами для добавления в список избранного.
8. Выберите **Добавить в избранное**.
9. Выберите список и выберите **Добавить в список > Выполнено**.
10. Для добавления дополнительных элементов избранного повторите действия 6–9.

Доступ к дополнительному руководству пользователя CH по анализам Заданное оператором.

Если отсутствует доступ к интернет-соединению, свяжитесь с местным поставщиком услуг технической поддержки.

1. В браузере на автономном компьютере или планшете введите **www.siemens-healthineers.com/eIFU**.
2. В правом верхнем углу выберите **Вход в систему/регистрация > Вход в систему**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы впервые вошли на сайт, зарегистрируйтесь (Страница 26 *Регистрация для онлайн-услуг*).

   Если при регистрации была выбрана Библиотека документов по лабораторной диагностике, эта область отобразится после входа в систему. Если нет, выберите эту службу.
3. Для фильтрации документов по языку убедитесь, что выбран соответствующий язык.
4. В Продукты выберите **Atellica Solution > Atellica Platform**.
5. В строке поиска введите **CH Operator-Defined** и нажмите клавишу **ВВОД**.
6. Выберите соответствующее руководство.
7. Выберите **Загрузить** для печати или сохранения руководства.

Загрузка примечаний к версии программного обеспечения

Если отсутствует доступ к интернет-соединению, свяжитесь с местным поставщиком услуг технической поддержки.

1. На автономном компьютере или планшете в браузере, например, Internet Explorer, введите **www.siemens-healthineers.com/eIFU**.
2. Выберите страну или регион в контекстном меню.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. Выберите язык в контекстном меню, затем выберите **Применить**.
4. В правом верхнем углу выберите **Вход в систему/регистрация > Вход в систему**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы впервые вошли на сайт, зарегистрируйтесь (Страница 26 *Регистрация для онлайн-услуг*).

   Если при регистрации была выбрана Библиотека документов по лабораторной диагностике, эта область отобразится после входа в систему. Если нет, выберите эту службу.
5. Для фильтрации документов по языку убедитесь, что вы выбрали нужный язык.
6. В Продукты выберите **Atellica Solution > Платформа Atellica**.
7. В Типы документов выберите **Информация о приборе и программном обеспечении > Примечания к версии**.
8. Выберите соответствующую версию программного обеспечения.
9. Выберите **Загрузить** для печати или сохранения примечаний к версии (RN).
10. Для получения информации о любых известных проблемах, улучшениях программного обеспечения и исправлении ошибок прочтите примечания к версии программного обеспечения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

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

4 Символы

Символы

Символы на системе указывают на местоположение определенных компонентов, содержат информацию о продукте и отображают предупреждения для надлежащей эксплуатации.

В следующей таблице представлена информация, в том числе кодовые номера организаций, разрабатывающих стандарты (SDO), и сведения об источниках информации для символов, изображенных на внутренней или внешней поверхности системы, либо на упаковке системы. Для получения дополнительной информации о символе SDO см. информацию об источнике. Компания Siemens Healthineers разработала собственные запатентованные символы.

Для символов на упаковке тестовой системы см. инструкции по применению тестовой системы.

Символ	Название символа	Источник
Идентификация продукта		
	Производитель	5.1.1[a]
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе / Европейском союзе	5.1.2[a]
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Запатентованный
	Дата изготовления	5.1.3[a]
	Срок годности	5.1.4[a]
LOT	Код лота	5.1.5[a]
REF	Номер по каталогу	5.1.6[a]
SN	Серийный номер	5.1.7[a]

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ	Название символа	Источник
Σ	Содержимого достаточно для <n> тестов	5.5.5[a]
UDI	Уникальный идентификатор устройства	5.7.10[a]
Соответствие		
	См. инструкцию по применению	5.4.3[a]
Rev. 01	См. инструкцию по применению	5.4.3[a]
siemens-healthineers.com/eifu	См. электронную инструкцию по применению	5.4.3[a]
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*	5.5.1[a]
RxOnly	По рецепту врача (только США)	FDA[d]
CE	Маркировка CE	EC IVDR[f]
EAC	Знак соответствия EAC	Евразийский таможенный союз[g]
	Знак соответствия Украины	Кабинет Министров Украины[h]
UK.TR.067.	Знак соответствия Украины с ID уполномоченного органа	Кабинет Министров Украины[h]
TÜV SÜD C US	знак соответствия NRTL TÜV SÜD	TUV[i]
50	Экологически безопасный период использования	Директива RoHS[j] КНР

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ	Название символа	Источник
	Утилизация электрического и электронного оборудования WEEE	EC WEEE[k]
Маркировка упаковки		
	Не подвергать воздействию солнечных лучей	5.3.2[a]
	Хрупкое, обращаться осторожно	5.3.1[a]
	Беречь от влаги	5.3.4[a]
	Температурные ограничения	5.3.7[a]
	Нижний предел температуры	5.3.5[a]
	Верхний предел температуры	5.3.6[a]
	Не замораживать	Запатентованный
	Измерение влажности	0224[b]
	Этой стороной вверх	0623[b]
	Не штабелировать	2402[b]
	Ограничение по количеству единиц в штабеле	2403[b]
	Центр тяжести	0627[b]

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ	Название символа	Источник
	Не использовать вилочный погрузчик	Запатентованный
	Не использовать вилочный захват	2406[b]
	Не использовать крюк	Запатентованный
	Не использовать крюки	0622[b]
FIFO	В порядке поступления Сначала следует использовать наиболее старый запас	Запатентованный
	Не использовать повторно	5.4.2[a]
Rev.	Редакция	Запатентованный
	Общий знак утилизации/ переработки	1135[b]
RESY	RESY: Материалы, допускающие вторичную переработку	RESY[e]
1	A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge	Запатентованный
2	A-LYTE IMT Standard A	Запатентованный
3	A-LYTE IMT Diluent	Запатентованный
4	CH Diluent	Запатентованный
5	CH Wash	Запатентованный

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ	Название символа	Источник
	CH Conditioner	Запатентованный
	CH Cleaner	Запатентованный
	Сегменты для разведения системы CH	Запатентованный
	реакционные сегменты системы CH	Запатентованный
	Atellica Solution Tube-Top Sample Cups • 1 мл для использования с пробирками для образцов диаметром 13 мм • 2 мл для использования с пробирками для образцов диаметром 16 мм	Запатентованный
16 mm	Не использовать с пробирками для образцов диаметром 16 мм	Запатентованный
	Смешивание веществ	5657[I]
	Перед загрузкой наконечников для взятия образцов убедитесь в том, что они не повреждены	Запатентованный

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ	Название символа	Источник
	Лоток для наконечников для взятия образцов зафиксирован на всех 4 крюках для лотка	Запатентованный
	Лоток для наконечников для взятия образцов не зафиксирован на всех 4 крюках	Запатентованный
Предупреждения		
	Внимание! Биологическая опасность	W009[m]
	Биологические риски	5.4.1[a]
	Осторожно!	5.4.4[a]
	Внимание! Электричество	W012[m]
	Опасность запутывания: Движущиеся части могут привести к защемлению и серьезным повреждениям.	Запатентованный
	Внимание! Острый элемент	W022[m]
	Внимание! Опасность движущегося ременного привода	Запатентованный
	Внимание! Опасность защемления	Запатентованный

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ	Название символа	Источник
	Внимание! Горячая поверхность	W017[m]
	Внимание! Опасность ультрафиолетового (УФ) излучения	Запатентованный
	Внимание! Опасность удара	Запатентованный
	Вещества, вызывающие коррозию металлов, едкие вещества	GHS05[c]
	Вещества, вредные для водной среды	GHS09[c]
	Раздражающие вещества	GHS07[c]
	Канцерогенные/ мутагенные вещества	GHS08[c]
	Легковоспламеняющиеся вещества	GHS02[c]
	Окисляющие вещества	GHS03[c]
	Токсичные вещества	GHS06[c]
Электрические		
	Переменный ток	5032[l]
	Постоянный ток	5033[l]
	Защитное заземление	5019[l]

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ	Название символа	Источник
	Соединение корпуса или массы	5020[l]
	«ВКЛ.» (питание)	5007[l]
	«ВЫКЛ.» (питание)	5008[l]

[a] International Standard Organization (ISO). ISO 15223-1:2020-04. Медицинские изделия — символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировкой и информацией для поставки — Часть 1: Общие требования.

[b] International Standard Organization (ISO). ISO 7000: 2019. Graphical Symbols for use on equipment — Registered symbols.

[c] Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). *Official Journal of the European Union*, 31.12.2008, REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008:325–328.

[d] Federal Register. Vol. 81, No 115. Wednesday, June 15, 2016. Rules and Regulations: 38911.

[e] RESY Organisation für Wertstoffent-sorgung GmbH. Доступно по адресу: www.resy.de. Дата просмотра 26 января 2017 года.

[f] In-Vitro Diagnostic Regulation (IVDR), EU 2017/746.

[g] On Common Mark of Products Circulation in the Market of the Eurasian Economic Union Member-States and its Application Procedure (as amended by March 17, 2016) Decision of the Customs Union Commission No.711 as of July 15, 2011.

[h] Decrees of the Ukrainian Cabinet of Ministers of 02/10/2013 No. 753 (MDs) and No. 754 (IVD Devices and Reagents).

[i] TÜV SÜD Certification Marks. Доступно по адресу: https://www.tuev-sued.de/product-testing/-services/markets_and_competition/quality_and_test_marks/download_center.

[j] People's Republic of China SJIT 11364-2014, *Marking for the Restriction of the Use of Hazardous Substances in the Electrical and Electronic Product.*

[k] European Commission Directive 2012/19/EU. Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (WEEE).

[l] International Electrotechnical Commission (IEC). IEC 60417-1:2002 Graphical symbols for use on equipment - Part 1: Overview and Application.

[m] International Standard Organization (ISO). ISO 7010:2002-06 Graphical symbols - Safety colors and safety signs - Registered safety signs.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

5 Безопасность

Безопасность

В этой главе приводятся сведения о следующих опасностях:

- Биологическая опасность
- Светодиоды
- Опасность механического травмирования
- Опасность поражения электрическим током
- Горячие поверхности

Этот краткий обзор основывается на руководящих указаниях, разработанных Центрами по контролю заболеваемости США, Институтом клинических и лабораторных стандартов США, документ M29-A4, *Защита сотрудников лабораторий от инфекций, получаемых на рабочем месте; Утвержденное руководство*, 4-я редакция, а также Стандарт по переносимым с кровью патогенам Управления по охране труда США.[1–3]

Утилизируйте опасные или биологически загрязненные материалы в соответствии с практикой, принятой в лаборатории. Утилизируйте все материалы безопасным и приемлемым образом в соответствии с действующими нормативными требованиями.

Меры предосторожности при биологической опасности

Данные рекомендации приводятся только в качестве общей информации. Данная информация не заменяет и не изменяет процедур по контролю биологической опасности лаборатории или больницы.[1–3]

Состояние биологической угрозы представляет собой любую ситуацию, в которой фигурируют инфекционные биологическое агенты, например, вирус гепатита B, вирус иммунодефицита человека и туберкулезная палочка. Такие возбудители инфекции могут присутствовать в крови человека, препаратах крови и в других биологических жидкостях.

Ниже представлены основные источники заражения при обращении с потенциальными возбудителями инфекции:

- Травмы от укола иглой
- Контакт рук и рта
- Контакт рук и глаз

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Непосредственный контакт с неглубокими порезами кожи, открытыми ранами и другими участками поражения кожи, через которые возможно проникновение в подкожные слои
- Попадание брызг или аэрозоля на кожу и глаза

Для предотвращения случайного заражения в клинической лаборатории следует соблюдать следующие процедуры:

- Надевать перчатки по время работы с деталями системы, контактирующими с биологическими жидкостями, такими как сыворотка, плазма, моча, цельная кровь или ликвор.
- Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток.
- Выполнять процедуры осторожно, для сведения к минимуму образования аэрозоля.
- Надевать средства защиты лица при возможности образования брызг или аэрозоля.
- Надевать средства индивидуальной защиты, такие как защитные очки, перчатки, лабораторные халаты и фартуки, при работе с возможными источниками биологической опасности.
- Не дотрагиваться руками до лица.
- Перед началом любой работы закрыть все порезы и раны.
- Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.
- Использовать 10%-ный раствор хлорита натрия для дезинфекции всех инструментов и других деталей, находящихся поблизости от любой части пути перемещения пробы во время обработки, а также области для отходов.
- Прием пищи, напитков, курение, использование косметики или контактных линз во время нахождения в лаборатории запрещены.
- Запрещается отбирать какую-либо жидкость, включая воду, с помощью рта.
- Запрещается брать в рот инструменты или другие предметы.
- Запрещается использование раковины для биологически опасных материалов для личных нужд, например, мойки чашек из под кофе или рук.

Во избежание укола запрещается закрывать колпачком, гнуть, резать, ломать или снимать иглы с одноразовых шприцев, а также использовать иглы каким-либо другим образом вручную.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Ссылки по мерам предосторожности при биологической опасности

1. Обновление CDC: универсальные меры предосторожности для предотвращения передачи вируса иммунодефицита человека, вируса гепатита B и других патогенов, передающихся с кровью, в медицинских учреждениях. *MMWR*, 1988; 37:377–382, 387, 388.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS) *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline*—4th ed. CLSI Document M29-A4. [ISBN 1-56238-961-0]. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2014.)
3. Federal Occupational Safety and Health Administration. Bloodborne Pathogens Standard. 29 e-CFR 1910. 1030.

О светодиодных сканерах штрих-кодов реагентов и образцов

Характеристика	Требование
Длина волны	650 нм
Длительность импульса	Непрерывная волна (нв)

В прилегающей области опасность непосредственного облучения человека отсутствует.

ПРИМЕЧАНИЕ: IEC 62471 классифицирует светодиоды в этой системе как исключенные. [1, 2] Согласно классификации группы исключений, лампы и светодиоды не представляют никакой фотобиологической опасности.

Ссылки по характеристикам сканеров штрих-кодов реагентов и образцов

1. IEC 61010-2-101:2015. Safety requirements for electrical equipment for IEC measurement, control, and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment. Geneva, Switzerland.
2. IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems, Geneva, Switzerland.

Классификация светодиодов

IEC 62471 классифицирует светодиоды в этой системе как исключенные. [1, 2] Согласно классификации группы исключений, лампы и светодиоды не представляют никакой фотобиологической опасности.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Ссылки по классификации светодиодов

1. IEC 61010-2-101:2015. Safety requirements for electrical equipment for IEC measurement, control, and laboratory use. Part 2-101: Particular requirements for in-vitro diagnostic (IVD) medical equipment. Geneva, Switzerland.
2. IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems, Geneva, Switzerland.

Об электрической безопасности

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Запрещается работать с модулями без защитного заземления, предотвращающего поражение электрическим током. Поражение электрическим током может привести к повреждению оборудования и телесным повреждениям. Соблюдайте осторожность при работе в этих местах или обратитесь в местную службу технической поддержки для получения дополнительной информации об использовании защитного заземления и предотвращении риска поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается выполнять процедуры по обслуживанию системы, требующие отключения питания, без отключения питания системы. Выполнение этих процедур со включенным питанием системы может привести к риску поражения электрическим током или повреждения системы.

ВНИМАНИЕ!

Не перекрывайте доступ к подключению к сети электропитания какими-либо предметами. Мешающие предметы могут повредить шнур питания или привести к перебоям в питании системы, а также помешать доступу к главному выключателю питания системы.

Вокруг системы необходимо предусмотреть достаточно места для доступа ко всем панелям и дверцам. Оператор должен иметь свободный доступ к соединению питания. Соединение питания является безопасным способом отключения системы в случае аварии.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об установке и перемещении системы

ВНИМАНИЕ!

Запрещается перемещать и не устанавливать систему. Несанкционированное перемещение или установка могут привести к повреждению системы либо повлиять на ее расположение, что в свою очередь может привести аннулированию гарантии или контракта на техническое обслуживание. Только местная служба технической поддержки должна перемещать или устанавливать систему.

Обратитесь в местную службу технической поддержки для установки или перемещения системы в лаборатории.

О чистящих средствах

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать дезактивирующие или чистящие средства, не утвержденные компанией Siemens Heathineers. Использование неутвержденных средств может привести к повреждению оборудования.

Для процедур по очистке системы необходимо использовать чистящие средства, перечисленные в каждой процедуре. Компания Siemens Heathineers утвердила эти чистящие средства для использования в системе. Операторы должны использовать только чистящие средства, указанные процедурах по очистке системы.

Расположение символов угроз безопасности снаружи CH DL

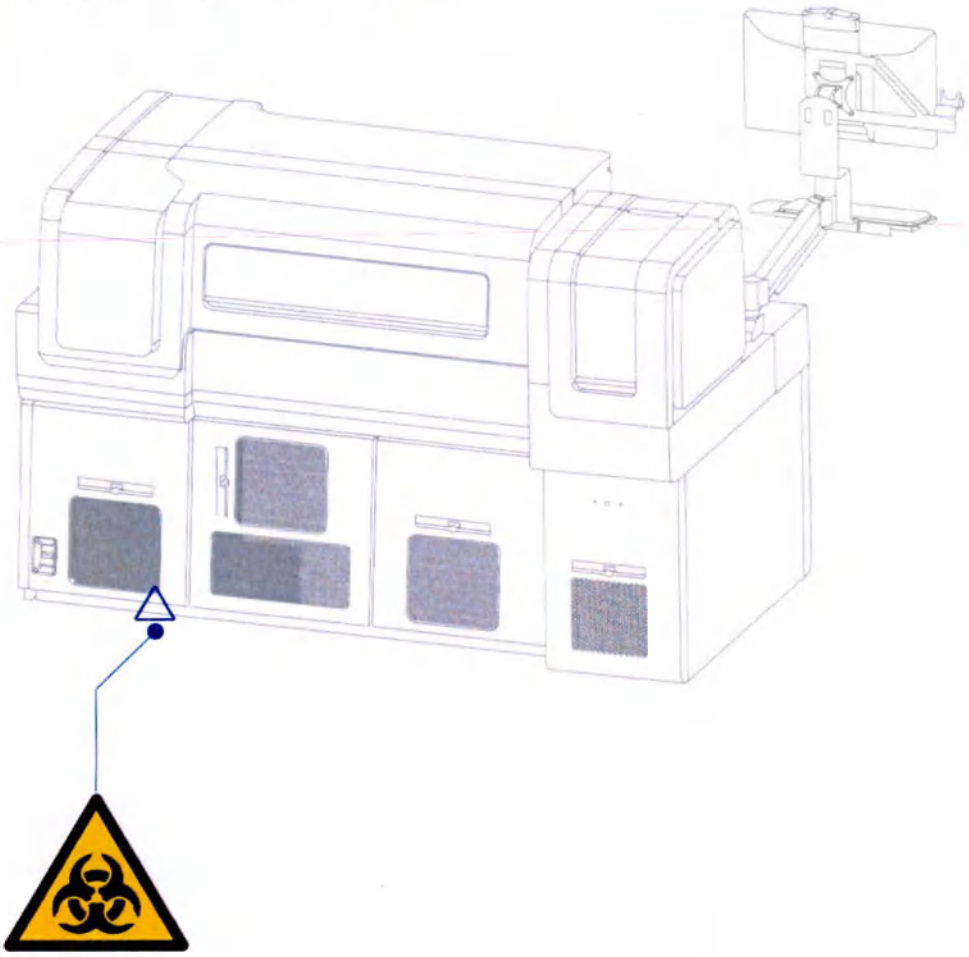
Символы на наружных поверхностях CH DL информируют о возможных угрозах безопасности, с которыми может столкнуться оператор при эксплуатации и обслуживании анализатора.

На рисунках ниже изображены места расположения данных символов угроз безопасности. Описание символов см. в разделе «Символы системы» (Страница 31 *Символы*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Вид наружной поверхности CH DL сзади



Символ безопасности	Описание угрозы
	Биологическая опасность (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

Расположение символов угроз безопасности внутри CH DL

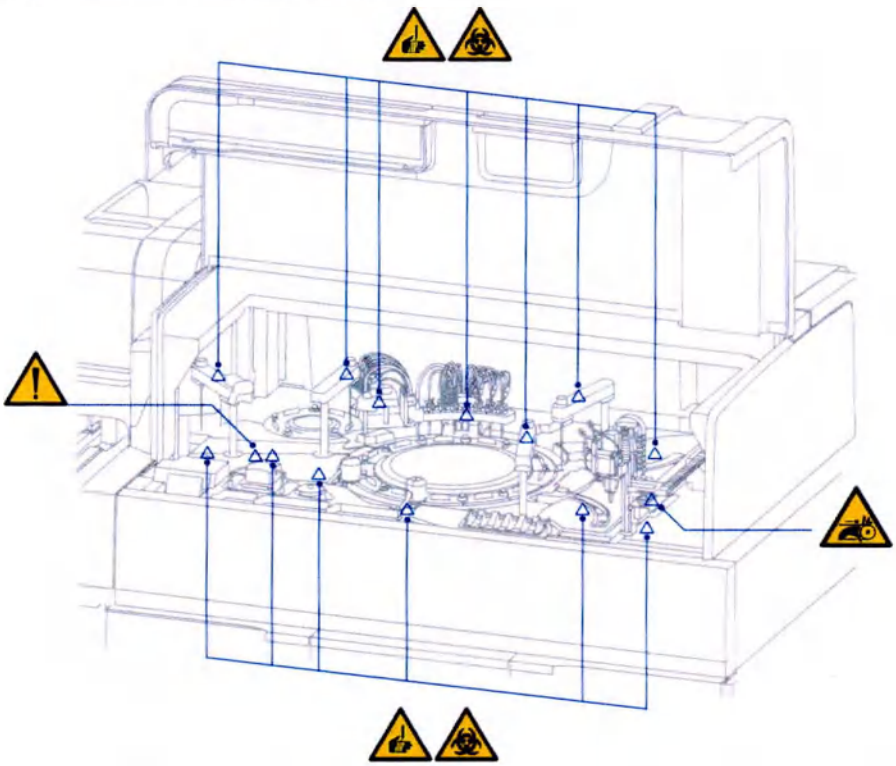
Символы, расположенные внутри CH DL, указывают на угрозы безопасности и предупреждения в целях надлежащей эксплуатации анализатора. Места расположения символов внутри анализатора показаны на рисунках ниже.

Для получения дополнительной информации о символах угроз безопасности см. раздел «Символы системы» (Страница 31 *Символы*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Передняя часть CH DL (крышка открыта)



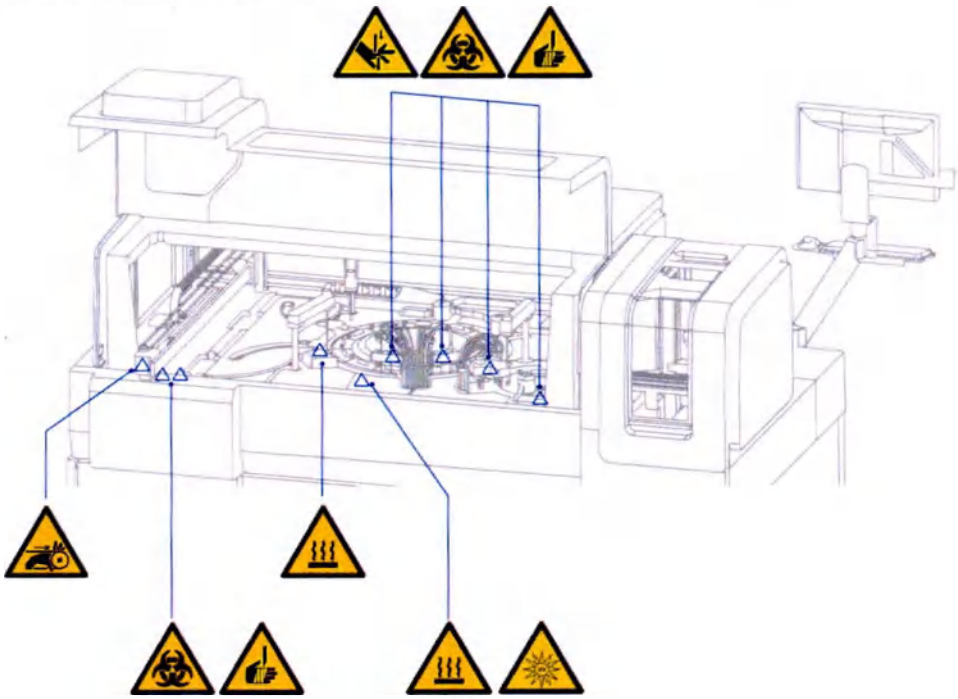
Символ безопасности	Описание угрозы
	Внимание! Биологическая опасность (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Внимание! Острый элемент (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Символ безопасности	Описание угрозы
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию (Страница 31 *Символы*).
	Опасность запутывания: Движущиеся части могут привести к защемлению и серьезным травмам (Страница 31 *Символы*).

Задняя часть CH DL (крышка открыта)



RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

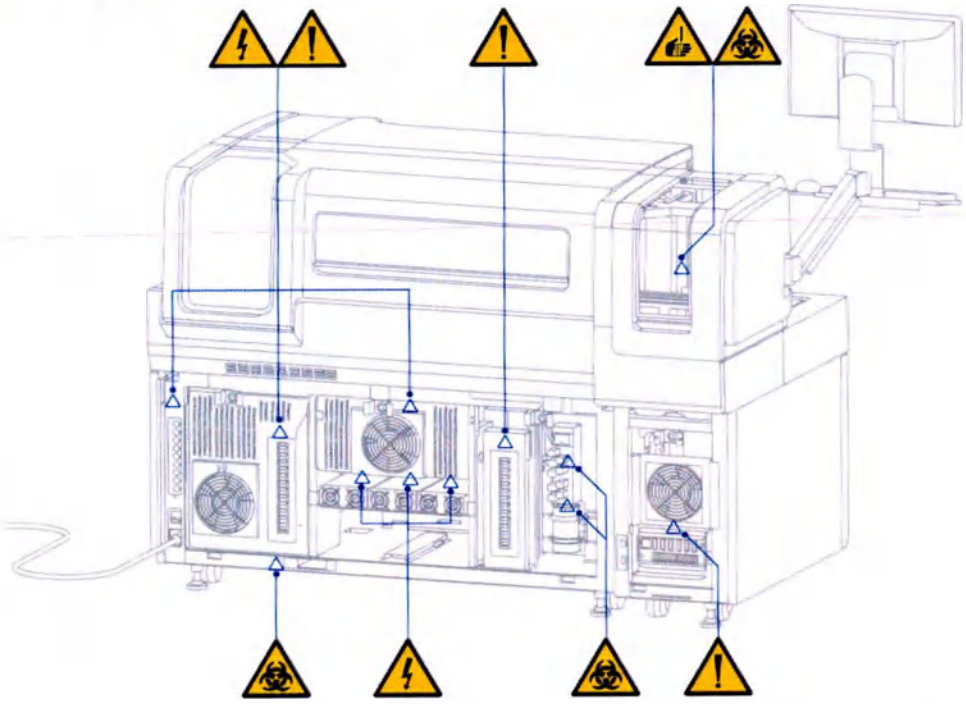
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символ безопасности	Описание угрозы
	Внимание! Биологическая опасность (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Внимание! Острый элемент (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию (Страница 31 *Символы*).
	Опасность запутывания: Движущиеся части могут привести к защемлению и серьезным травмам (Страница 31 *Символы*).
	Внимание! Опасность защемления (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Внимание! Горячая поверхность (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Внимание! Опасность ультрафиолетового (УФ) излучения (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Вид CH DL за задними панелями

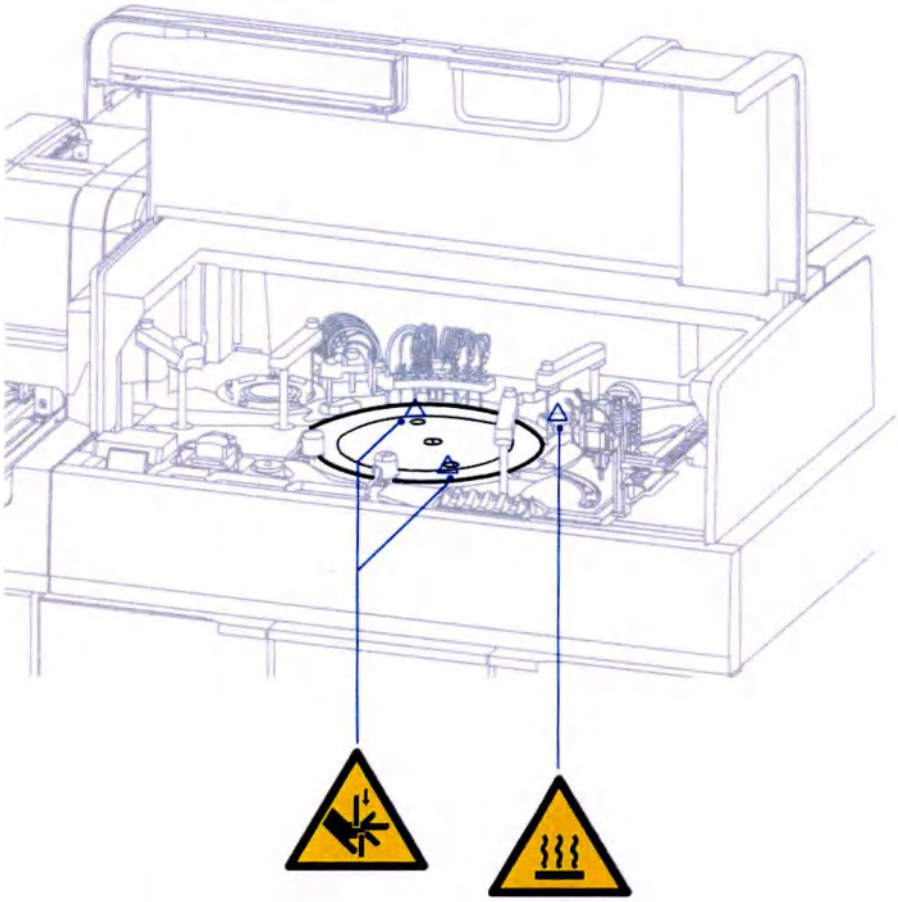


Символ безопасности	Описание угрозы
	Внимание! Биологическая опасность (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Осторожно! Для получения информации по технике безопасности, которая по различным причинам не может быть представлена на медицинском устройстве, например, о предупреждениях и мерах предосторожности, см. инструкцию по применению или сопроводительную документацию (Страница 31 *Символы*).
	Внимание! Опасность поражения электрическим током (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Под крышкой реакционного кольца CH DL

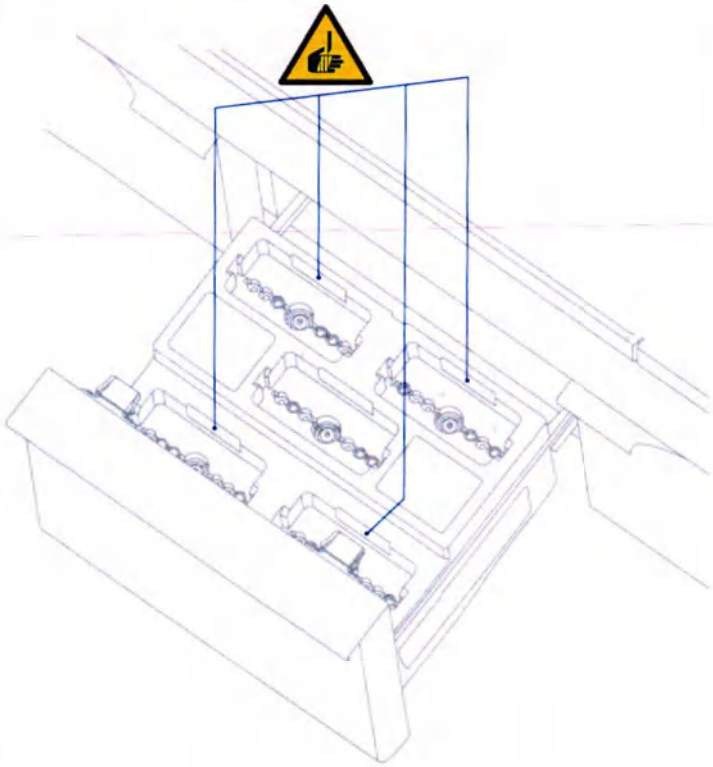


Символ безопасности	Описание угрозы
	Внимание! Опасность защемления (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Внимание! Горячая поверхность (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

CH DL отсек для системных жидкостей

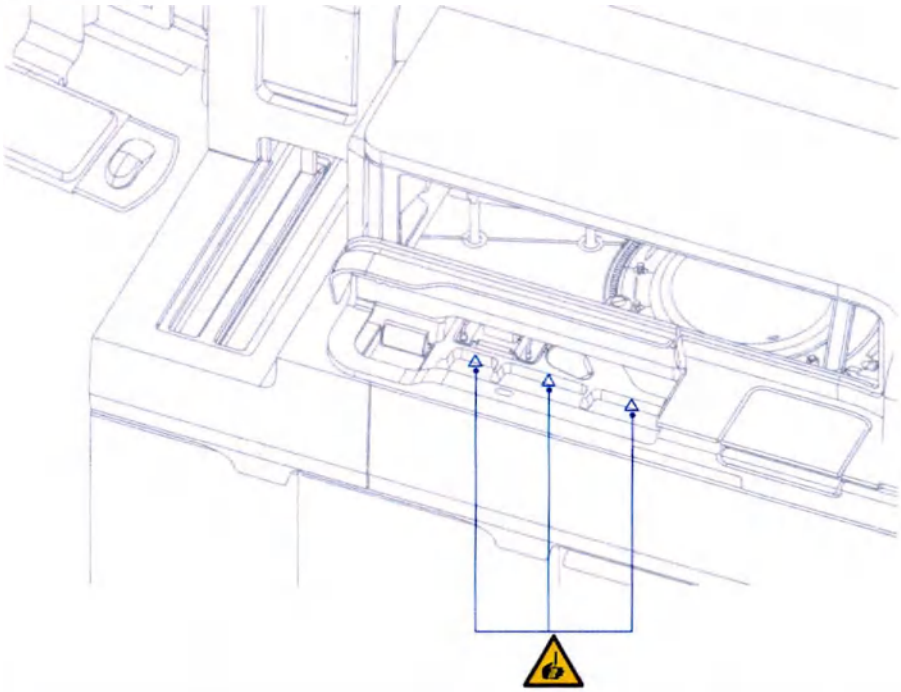


Символ безопасности	Описание угрозы
	Внимание! Острый элемент (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

IMT жидкости

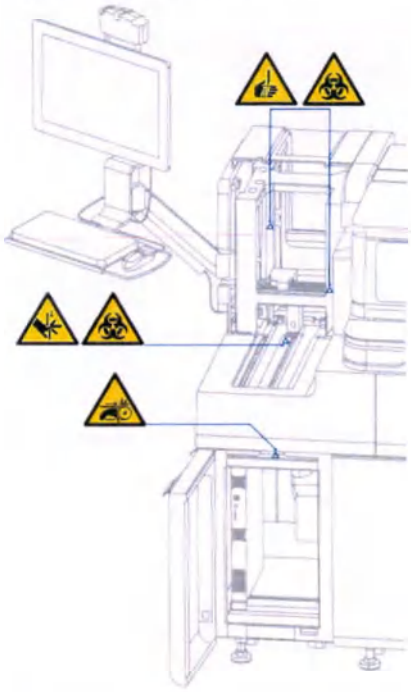


Символ безопасности	Описание угрозы
	Внимание! Острый элемент (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Внутри отборника образцов



Символ безопасности	Описание угрозы
	Внимание! Биологическая опасность (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Внимание! Острый элемент (Страница 53 *Угрозы безопасности*)
	Опасность запутывания: Движущиеся части могут привести к защемлению и серьезным травмам (Страница 31 *Символы*).
	Внимание! Опасность защемления (Страница 53 *Угрозы безопасности*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Угрозы безопасности

Оператор может столкнуться со следующими угрозами безопасности при работе с системой. Расположение меток с предупреждением об угрозе безопасности см. в следующих разделах:

- (Страница 43 *Расположение символов угроз безопасности снаружи CH DL*)
- (Страница 44 *Расположение символов угроз безопасности внутри CH DL*)

Биологическая опасность

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

Опасность поражения электрическим током

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Запрещается работать с модулями без защитного заземления, предотвращающего поражение электрическим током. Поражение электрическим током может привести к повреждению оборудования и телесным повреждениям. Соблюдайте осторожность при работе в этих местах или обратитесь в местную службу технической поддержки для получения дополнительной информации об использовании защитного заземления и предотвращении риска поражения электрическим током.

Внимание горячей поверхности

ВНИМАНИЕ!

Не прикасайтесь к корпусу лампы. Корпус лампы нагревается во время использования и может вызвать ожоги. Дайте лампе остыть в течение приблизительно 5 минут, прежде чем прикасаться к любым ее компонентам.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Опасность защемления

ВНИМАНИЕ!

Соблюдайте осторожность при работе с деталями, которые могут двигаться. Движущиеся детали создают опасность защемления и могут привести к телесным повреждениям.

Опасность прокола

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не касайтесь наконечника зонда во время работы с зондами. Кончик зонда острый и может привести к телесному повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не касайтесь канюль в областях с кнопками на нижней части ящика для системных жидкостей. Канюли могут проколоть кожу.

Внимание об УФ лампе

ВНИМАНИЕ!

Не смотрите прямо на УФ-лампу CH в составе источника света или на ее отражение от блестящей поверхности. УФ-излучение может вызвать повреждение глаз. Только обученные местные поставщики технической поддержки должны выполнять процедуры, связанные с УФ-лампой CH в составе источника света.

Расположение предохранительных защелок CH

Во избежание травм во время работы на CH Analyzer используются предохранительные защелки на крышках. Соблюдайте осторожность при открывании крышек во время работы.

На передней и задней крышках имеются 2 окна с тонированным поликарбонатным стеклом. Каждая крышка прикреплена на шарнирах к центральной части анализатора.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

CH Analyzer Функция	Доступ к
Передняя крышка	Реакционные кюветы, система IMT и отсек реагентов
Задняя крышка	Кюветы для разведения образцов
Ящик для системных жидкостей*	Системные жидкости
Панели*	Внутренние элементы анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ: * — предохранительные защелки отсутствуют.

Блокировка или разблокировка крышек анализатора

1. В области «Состояние системы» выберите соответствующий анализатор.
2. Убедитесь, что анализатор находится в остановленном режиме (Страница 74 *Изменение статуса модуля*).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Перед разблокировкой крышки оператор должен остановить работу анализатора.
3. Чтобы разблокировать крышку, выберите **Передняя крышка** или **Задняя крышка** в зависимости от ситуации.
4. Подождите, пока иконка блокировки не покажет соответствующее состояние.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Иконка блокировки указывает на заблокированное 🔒 или разблокированное 🔓 состояние крышки. После разблокировки крышка автоматически повторно блокируется, если оператор не открывает и не снимает ее в течение 30 секунд.
5. Чтобы заблокировать крышку повторно, закройте или замените ее.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замок остается открытым, но находится в состоянии готовности к блокировке, пока оператор не установит крышку на место. Когда оператор устанавливает крышку на место, она блокируется. Оператор должен вручную перезапустить анализатор.
6. Чтобы перезапустить анализатор, выберите ▶ .

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Расположение предохранительных защелок DL

Во избежание травм во время работы на DL используются предохранительные защелки. Соблюдайте осторожность при открывании крышек во время работы. Для блокировки или разблокировки DL см. (Страница 56 *Блокировка и разблокировка крышек DL*).

Передняя и задняя крышки представляют собой пластиковые панели с подкладкой из конструкционного пенопласта с окнами с тонированным поликарбонатным стеклом. Каждая крышка утоплена в гнезда, которые удерживают крышку на месте (Страница 547 *Снятие передней крышки DL*) (Страница 549 *Повторная установка передней крышки DL*).

Функция	Доступ к
Передняя крышка	Линии очереди ввода и вывода
Задняя крышка	Датчики
Панели	Все стороны модуля

Блокировка и разблокировка крышек DL

1. В области **Состояние системы** выберите модуль DL.
2. Выберите ■ и выберите подходящий процесс остановки.
3. Дождитесь завершения процесса.
4. Чтобы открыть крышки DL, выберите и дождитесь, когда на экране появится .

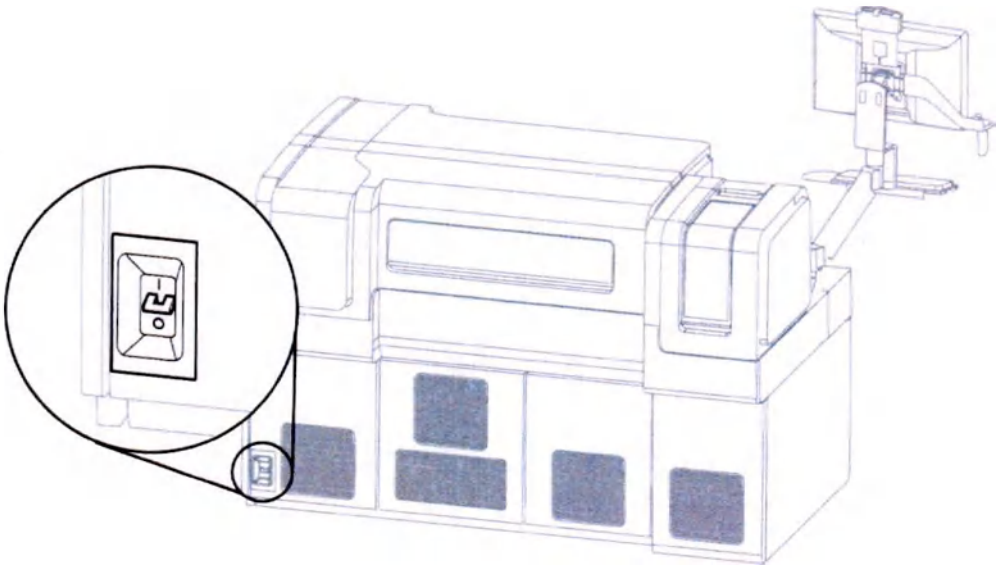
   ПРИМЕЧАНИЕ: Если программное обеспечение не позволяет разблокировать крышки, на каждой крышке предусмотрен аварийный обход блокировки. Вставьте шестигранный ключ и поверните его, чтобы разблокировать крышку. Если крышка смещена, область крышки DL становится желтой. Это означает, что система не может обработать образцы.

Расположение главного выключателя питания на CH DL

Главный выключатель питания находится сзади CH DL.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



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

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

6 Основные функции и принципы

Основные функции CH Analyzer

У CH Analyzer имеются следующие функции для усовершенствования лабораторных операций:

Функция	Примечания
Оптимальная производительность	Максимальная производительность 1800 тестов в час состоит из 1200 фотометрических тестов в час и 600 IMT тестов в час.
Охлаждение на борту анализатора	В охлаждаемом отсеке реагентов хранятся реагенты в системе.
Система прямой подачи воды	Анализатор подключен к внешним линиям специальной воды ЧДА и отходов.
Автоматизированное техническое обслуживание	Оператор может настроить в системе автоматическое планирование ежедневных и еженедельных процедур технического обслуживания и время их выполнения.
Управление внутренней температурой системы	Систем поддерживает внутреннюю температуру 37 °C при закрытых крышках.
Мгновенная перезагрузка	Оператор может загружать образцы, реагенты и расходные материалы во время обработки образцов системой.

Сведения о технологии CH

Система использует фотометрирование и интегрированную технологию мультисенсора (IMT) для обработки образцов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о фотометрических измерениях CH

Анализатор использует технологию фотометрических измерений для измерения поглощения света образцами. Это поглощение преобразуется в качественные, количественные и полуколичественные результаты тестирования, сообщаемые анализатором.

Фотометрический метод обрабатывает образцы в реакционных кюветах с постоянной температурой (37 °C) в реакционном кольце. Анализатор измеряет поглощение кювет перед использованием и промывает их после каждого использования.

В следующей последовательности представлено фотометрическое измерение двух реагентов:

Шаг	Фотометрические измерения (2 реагента)
1	Зонд для разведения забирает образец из контейнера для образцов, а затем вносит и разводит образец в кювете для разведения в кольце разведения.
2	Смеситель для разведения смешивает разведенный образец.
3	Зонд забора реагентов 1 аспирирует первый реагент из отсека реагентов 1, а затем вносит реагент в реакционную кювету в реакционном кольце.
4	Зонд забора образцов забирает необходимый объем разведенного образца и вносит его в реакционную кювету с первым реагентом. Оставшийся разведенный образец в кювете для разведения доступен для проведения дополнительных тестов в рамках задания.
5	Смеситель образцов смешивает первый реагент и разведенный образец.
6	Зонд забора реагентов 2 аспирирует второй реагент из отсека реагентов 2, а затем вносит реагент в реакционную кювету, содержащую первый реагент и разведенный образец. Анализатор добавляет второй реагент приблизительно через 5 минут после добавления образца для обеспечения времени реакции между образцом и первым реагентом.
7	Смеситель реагентов смешивает разведенный образец и оба реагента.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Шаг	Фотометрические измерения (2 реагента)
8	Реакция протекает в течение времени, назначенного анализатором для тестовой системы. Анализатор выделяет приблизительно 10 минут инкубационного времени после добавления образца.
9	Фотометр считывает данные поглощения приблизительно каждые 9 секунд.

Сведения о расчете результатов CH

Анализатор выполняет два типа измерений.

- Фотометрические
- IMT

Для фотометрических тестов анализатор вычисляет поглощение света каждый раз, когда кювета реакции проходит мимо фотометра и сообщает в единицах миллиабсорбции (поглощение x 10^{-3}). Анализатор собирает измеренные значения поглощения света во временном диапазоне от 9 секунд между каждым дозированием реагента зондом забора реагентов 1 и до 5 минут после каждого дозирования реагента зондом забора реагентов 2. Поглощение измеряется на 11 длинах волн (340 нм, 410 нм, 451 нм, 478 нм, 505 нм, 545 нм, 571 нм, 596 нм, 658 нм, 694 нм и 805 нм). Большинство фотометрических тестов используют бихроматическую методику. Данная методика имеет основную длину волны, которая расположена вблизи максимума поглощения света хромогеном, и вторичную длину волны, которая расположена вдали от максимума поглощения света хромогеном. Вторичная длина волны полезна для минимизации фотометрического шума и минимизации влияния помех.

Анализатор рассчитывает результаты фотометрических тестов следующим образом.

- Конечная точка (Страница 62 *Сведения о расчете конечных показателей метода CH*)
- Скорость (Страница 64 *Сведения о расчете кинетического метода CH*)
- по 2 точкам (Страница 63 *Сведения о расчете метода по 2 точкам CH*)

Для теста IMT анализатор измеряет концентрацию ионов натрия (Na), калия (K) и хлорида (Cl) в образцах пациентов с помощью потенциометрии. Зонд для разведения передает разведенный образец (1:10 с разбавителем IMT Diluent) в картридж проточного датчика. В этом картридже используется референтный электрод и 3 ион-селективных электрода: Na+, K+ и Cl-.

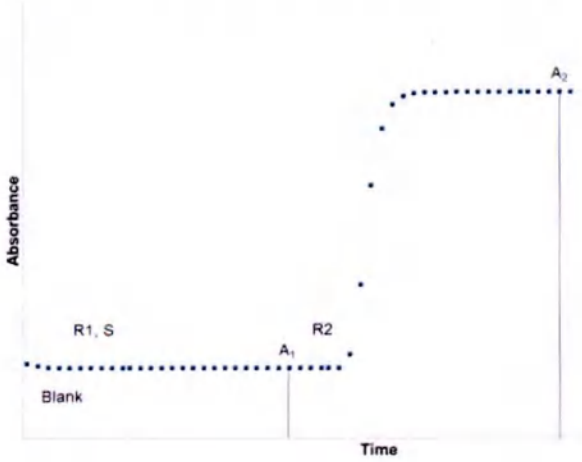
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Электродный потенциал, который возникает на образце, сравнивается с электродным потенциалом, возникающим на стандартном растворе, а концентрация желаемых ионов рассчитывается с помощью уравнения Нернста.

Сведения о расчете конечных показателей метода CH

В методе конечной точки поглощение света измеряют после завершения реакции или формирования цвета. Для большинства методов конечной точки методатор снимает 3 измерения поглощения света и использует медианное измерение для получения расчетного сигнала. Этот формат может использовать коррекцию холостого образца путем измерения поглощения света перед внесением реагента из зонда для реагентов 2. Коэффициент коррекции объема применяется к поглощению света холостым образцом для учета разницы в объеме реагирующих веществ до и после добавления реагента. Холостое измерение позволяет скорректировать измерение по методу конечной точки. Методатор выполняет холостое измерение во время процесса очистки реакционной кюветы, когда кювета содержит воду — до начала каждого нового теста метода. Вычисленный сигнал преобразуется в концентрацию метода путем сопоставления с калибровочной кривой.



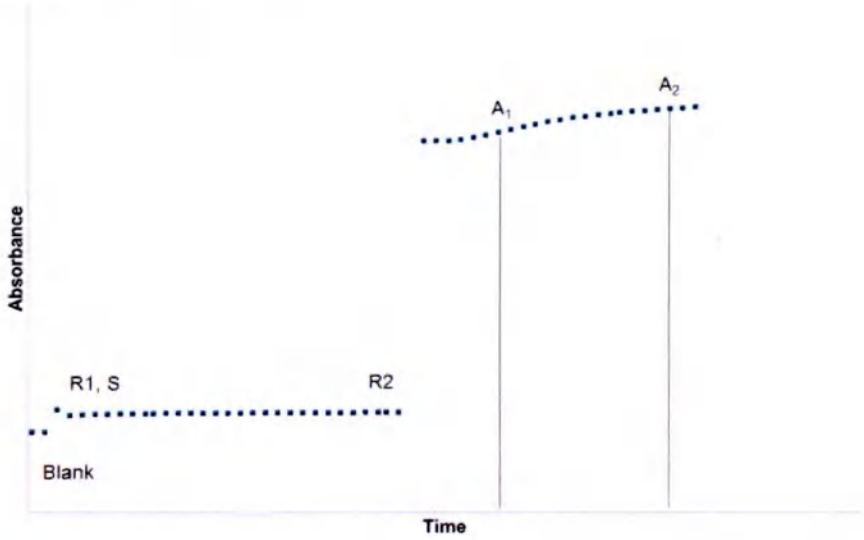
- Холостой раствор: водный холостой раствор в кювете
- R1: добавление реагента с помощью зонда реагентов 1
- S: добавление образца
- R2: добавление реагента с помощью зонда реагентов 2
- A1: первый момент измерения поглощения света (холостой образец)
- A2: второй момент измерения поглощения света (конечный показатель)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о расчете метода по 2 точкам CH

2-точечный метод измеряет поглощение света по мере протекания реакции. Анализы с кинетикой реакции первого порядка используют 2-точечный формат методики. При измерении поглощения света по 2 контрольным моментам времени рассчитывается скорость поглощения света в зависимости от времени. В методах с 2-точечным форматом используется коррекция холостой пробы путем измерения поглощения света до проведения дозирования зондом забора реагентов 2. Коэффициент коррекции объема применяется к поглощению света холостой пробой для учета разницы в объеме реагирующих веществ до и после добавления реагента. Вычисленный сигнал преобразуется в концентрацию метода путем сопоставления с калибровочной кривой.



- Холостой раствор: контрольный раствор кюветы
- R1: добавление дозатора 1 реагентов
- S: добавление образца
- R2: добавление дозатора 2 реагентов
- A1: первый контрольный момент времени поглощения света
- A2: второй контрольный момент времени поглощения света

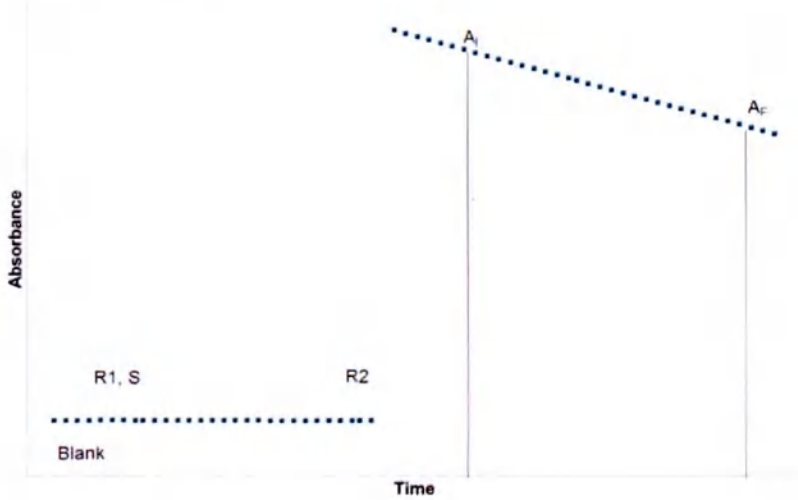
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о расчете кинетического метода CH

Кинетический метод измеряет поглощение света по мере протекания реакции. Линейная кинетика реакции нулевого порядка позволяет вычислять скорость поглощения света в зависимости от времени, используя аппроксимацию линейной регрессией по методу наименьших квадратов. Формат кинетического метода может использовать коррекцию на холостой образец, определяя изменение поглощения света в зависимости от времени до проведения внесения реагента зондом для реагентов 2. Коэффициент поправки на объем применяют к холостому образцу для учета различий реакционного объема до и после добавления реагента. Вычисленный сигнал преобразуется в концентрацию метода путем сопоставления с калибровочной кривой.

Некоторые кинетические методы выполняют проверку, чтобы подтвердить, что при расчете сигнала используется линейная часть скорости реакции. Окно измерения, заданное по умолчанию, проверяется на предмет нелинейности. Окно измерения уменьшается для эффективного захвата только линейного участка изменения скорости реакции.

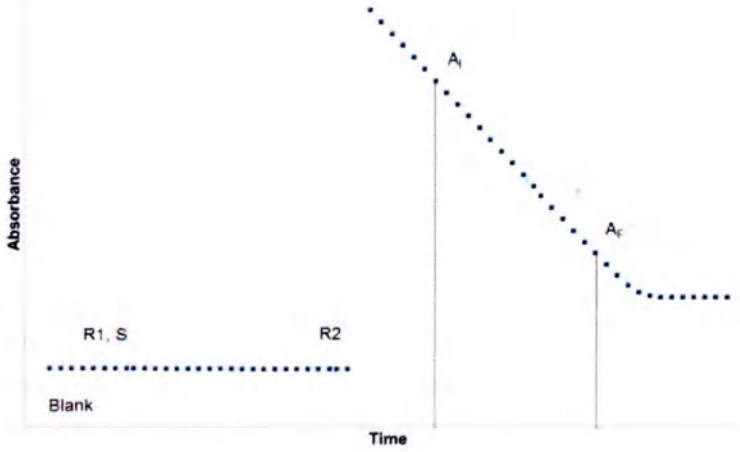


- Холостой раствор: водный холостой раствор в кювете
- R1: добавление реагента с помощью зонда реагентов 1
- S: добавление образца
- R2: добавление реагента с помощью зонда реагентов 2
- A1: начальный момент измерения поглощения
- A2: конечный момент измерения поглощения

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Некоторые кинетические методы проводят проверку, чтобы подтвердить, что линейная часть графика зависимости реакционной скорости входит в расчет сигнала. Анализатор оценивает окно измерения, заданное по умолчанию, на нелинейность, и уменьшает измерительное окно для эффективного захвата только линейной части зависимости скорости реакции.



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

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

7 Программное обеспечение

Обзор программного обеспечения

На главном экране отображаются системные функции и информация.

Автономная конфигурация

1	Строка доступа
2	Статус системы
3	Информационная панель
4	Панель инструментов
5	Образцы

Строка доступа отображается в верхней части каждого окна и содержит информацию о системе, иконки состояния системы и элементы управления оператора.

Область состояния системы состоит из карты состояния системы и доступа к функциям поиска и устранения неисправностей.

Информационная панель состоит из динамических плиток, которые отображают статусы процессов, выборочные данные о состоянии информационной системы образцов, требующие внимания оператора, и статических плиток быстрого доступа к наиболее часто используемым экранам.

Информационная панель настраивается. Некоторые плитки можно удалить с информационной панели или добавить на нее. Другие плитки, такие как «Образцы», являются обязательными.

Панель инструментов содержит служебные функции системы.

Область образцов отображает информацию о штативе и состоянии образцов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О строке доступа

Строка доступа отображается в верхней части каждого Atellica® Solution окна и содержит информацию о системе, иконки состояния системы и элементы управления оператора. Некоторые темы не отображаются на главном экране.

Строка доступа	Примечания
<	Предыдущий экран. Появляется на всех экранах, кроме главного.
	Главная страница. Появляется на всех экранах, кроме главного.
Наименование изделия	Название системы.
Навигационный путь	Иерархия экранов, отображаемая в Навигатор на всех экранах, кроме главного.
Название экрана	Название текущего экрана, за исключением главного экрана.
Карта статуса системы	Текущий статус всех модулей в системе: • Зеленый: Модуль может обрабатывать образцы. • Зеленый с красным треугольником в углу: Функционал анализатора ограничен, и он не в состоянии обрабатывать образцы. • Серый: Модуль отключен или остановлен. • Желтый: Модуль находится в режиме обслуживания. • Красный: Модуль остановлен вследствие отказа и не может обрабатывать образцы. Отображается количество предупреждений.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Строка доступа	Примечания
5	Уведомления. Число обозначает количество красных и желтых плиток Информационная панель в сумме с количеством неподтвержденных предупреждений (сообщений об ошибках и предупредительных сообщений, которые не отображаются в статусе системы или на одной из динамических плиток). Этот счетчик динамически обновляется при изменении состояния системы. Цвет изменяется, чтобы соответствовать цвету наиболее серьезного предупреждения на экране Уведомления. Иконка анимируется, когда система добавляет: • новое предупреждение, если открыт не главный экран; • новое предупреждение, не связанное ни с одной из открытых на панели Информационная панель вкладок, если открыт главный экран.
	Перечень позиций в корзине. Отображается и обновляется динамически количество текущих тем в карте.
	Меню пользователя, содержащее разделы Справка, О системе и Выйти из системы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об уведомлениях

На экране Уведомления показываются:

- Сообщения об ошибках и предупреждения, за исключением предупреждений о смене статуса системы и динамических предупреждений на плитках. Эти сообщения сначала появляются в виде всплывающих окон, которые автоматически закрываются через 5 секунд. Список сообщений показывает все ошибки, за которыми идут все предупреждения, отсортированные по времени получения, начиная с последних.
- Динамические плитки на информационной панели с красным или желтым предупреждением.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Предупреждения для плиток, которые оператор удалил с информационной панели в ходе настройки, не отображаются на экране Уведомления.

Счетчик плиток увеличивается, когда система добавляет сообщения из-за появления новых предупреждений или смены цвета динамических плиток с зеленого на красный или желтый.

Счетчик плиток уменьшается, когда оператор подтверждает сообщения или цвет динамической плитки сменяется на зеленый. Подтвержденные сообщения остаются на экране Уведомления до тех пор, пока причина их появления не будет устранена.

Элемент управления	Примечания
	Подтверждает предупреждение. Нажатие этой кнопки снимает полужирное выделение с текста сообщения и уменьшает счетчик иконки на единицу.
Подтвердить все	Подтверждает все неподтвержденные предупреждения. Снимает полужирное выделение с текста всех сообщений. Уменьшает счетчик иконки на число подтвержденных предупреждений. Счетчик иконки соответствует числу динамических плиток в Уведомления.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Элемент управления	Примечания
Поиск и устранение проблем	Открывает экран Поиск и устранение неисправностей с Журнал событий и Справочная система, отфильтрованными по информации, связанной с предупреждением.
Динамическая плитка	Открывает экран с предупреждением без необходимости перейти сначала на главный экран.

Просмотр уведомлений

1. В строке доступа выберите 5.
2. Чтобы подтвердить новое предупреждение, нажмите рядом с ним.
3. Чтобы подтвердить все новые предупреждения, нажмите **Подтвердить все**.
4. Чтобы просмотреть предупреждения для динамической плитки, нажмите соответствующую плитку.
5. Для доступа к информации по поиску и устранению неисправностей для конкретного предупреждения нажмите **Поиск и устранение проблем** в соответствующем предупреждении.

Блокировка экрана

1. Выберите .
2. Нажмите .
3. Нажмите .

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

4. Чтобы снова войти в систему в качестве текущего оператора:
   a. Нажмите **Разблокировать**.
   b. Введите соответствующий пароль.
   c. Нажмите **Разблокировать**.
5. Чтобы войти в систему под учетной записью другого оператора:
   a. Нажмите **Изменить оператора**.
   b. Введите соответствующий ID оператора.
   c. Введите соответствующий пароль.
   d. Нажмите **Войти**.

Разблокировка экрана

1. Чтобы снова войти в систему в качестве текущего оператора:
   a. Выберите **Разблокировать**.
   b. Введите соответствующий пароль.
   c. Выберите **Разблокировать**.
2. Чтобы войти в систему под учетной записью другого оператора:
   a. Выберите **Изменить оператора**.
   b. Введите соответствующий ID оператора.
   c. Введите соответствующий пароль.
   d. Выберите **Войти**.

Об области «Состояние системы»

Область состояния системы предоставляет доступ к информации о статусе всех модулей системы и функциям Поиск и устранение неисправностей.

Карта состояния системы является графическим представлением системы. Отображает состояние каждого модуля и автоматически обновляется при возникновении изменений в системе. Название каждого модуля отображено ниже. При выборе модуля отображаются его текущее состояние, статус подключения PCC и элементы управления модулем.

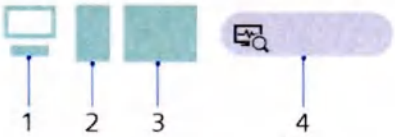
Нажатие **Поиск и устранение неисправностей** открывает:

- Справочная система
- Диагностика
- Запрос в службу технической поддержки

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Карта состояния системы — автономная конфигурация



1	PCC
2	Модуль загрузки образца
3	Анализатор
4	Поиск и устранение неисправностей

Следующие цвета отображают состояние каждого модуля:

Цвет	Описание
Зеленый	Модуль находится в состоянии «Готов к работе», «Обработка» или «Ожидание».
Зеленый с красным уголком	Модуль частично функционирует, но не в состоянии обрабатывать образцы.
Желтый с	Модуль находится в режиме технического обслуживания. Выбор модуля отображает текущие действия обслуживания.
Красный	Модуль остановлен вследствие отказа и не может обрабатывать образцы. Отображается количество предупреждений.
Красный с или	Выполняется диагностика модуля.
Серый	Модуль остановлен, ошибок нет.
Серый с	Выполняется запуск модуля.
Серый с	Модуль выключен.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Проверка статуса модуля

1. В области «Состояние системы» выберите соответствующий модуль.
2. Проверьте статус модуля и устраните все имеющиеся проблемы.

Изменение статуса модуля

1. В области «Состояние системы» выберите соответствующий модуль.
2. Измените состояние модуля, выбрав:
   - ⏻, чтобы выключить модуль
   - ■, чтобы остановить обработку

     ПРИМЕЧАНИЕ: Если система обрабатывает образцы, выберите опцию «Ожидание остановки обработки» или «Остановить немедленно».
   - ▶, чтобы возобновить обработку образцов
3. Нажмите **Да**.

О статусе CH Analyzer

Статус CH Analyzer в области «Состояние системы» показывает следующее:

- Название анализатора.
- Цвет иконки анализатора обозначает его текущее состояние:
  - Серый: Выкл.
  - Зеленый: Сигналы тревоги отсутствуют
  - Зеленый с красным треугольником в углу иконки: Частичная доступность
  - Желтый: Оператор или система запустили техническое обслуживание
  - Красный: Один или более сигналов тревоги системного уровня
- Иконки, указывающие на выполнение (⟲) и ошибку (⚠).
- Статус подключения: Подключено к PCC или Не подключено к PCC.
- Иконки управления анализатором: Включение, остановка и возобновление работы оборудования и ПО анализатора.
- Время, оставшееся до перехода в новое состояние.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Общие Предупреждения анализатора, включающие в себя описание и Время.
- Если анализатор находится в режиме технического обслуживания, система отображает выполняющиеся операции технического обслуживания.
- При помощи кнопок анализатора оператор может блокировать и разблокировать следующие крышки:
  - Передняя крышка заблокирована (🔒) или Передняя крышка разблокирована (🔓)
  - Задняя крышка заблокирована (🔒) или Задняя крышка разблокирована (🔓)

  После закрытия крышки и возобновления работы модуля система автоматически блокирует крышку.
- Для анализа образцов пациентов должен быть установлен флажок Обработка образцов пациента.

Выключение обработки образцов пациента

1. В области «Состояние системы» выберите соответствующий модуль.
2. Снимите флажок для Обработка образцов пациента.
3. Нажмите **Да**.

О статусе DL

Статус DL в области «Состояние системы» показывает следующее:

- Название модуля DL.
- Цвет иконки модуля DL обозначает его текущее состояние:
  - Серый: Выкл.
  - Зеленый: Сигналы тревоги отсутствуют
  - Желтый: Оператор или система запустили техническое обслуживание
  - Красный: Один или более сигналов тревоги системного уровня
- Иконки, указывающие на выполнение (🔄) и ошибку (⚠).
- Статус подключения: Подключено к PCC или Не подключено к PCC.
- Иконки управления модулем: Включение, остановка и возобновление работы оборудования и ПО модуля DL.
- Время, оставшееся до перехода в новое состояние.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Общие Предупреждения модуля, включающие в себя описание и Время.
- Если модуль DL находится в режиме технического обслуживания, система показывает выполняющиеся операции технического обслуживания.
- Кнопки, позволяющие заблокировать и разблокировать крышку:
  - Крышка DL закрыта ( )
  - Крышка DL открыта ( )

  После закрытия крышки и возобновления работы модуля система автоматически блокирует крышку.
- Для анализа образцов пациентов должен быть установлен флажок Обработка образцов пациента.

Сведения о Системные предупреждения

Система показывает все Предупреждения, которые могут негативно влиять на работу системы, в области статуса системы. Иконки всех модулей и анализаторов с предупреждениями окрашивается в красный или желтый цвет, чтобы помочь оператору понять источник ошибки. При выборе соответствующей иконки отображается текст Предупреждения и для каждой ошибки открывается меню «Поиск и устранение неисправностей». Иконка остается красной или желтой до устранения источника предупреждения.

Кроме того, заголовки плиток на информационной панели отображаются красным, желтым или зеленым, чтобы показать статус соответствующей функции:

Световой индикатор статуса	Описание
Постоянный зеленый	Нормальное функционирование.
Постоянный желтый	Присутствует одно или несколько предупреждений.
Постоянный красный	Присутствует одна или несколько критических ошибок, которые могут привести к тому, что система прекратит обработку образцов. Система требует немедленного внимания.

Определенные Предупреждения можно заблокировать на вкладке Настройка предупреждений окна Настройки предупреждений таким образом, чтобы оператор больше не видел Предупреждения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Реакция системы на заблокированное предупреждение не изменяется, поэтому возникшие проблемы все равно следует устранить. Если предупреждение заблокировано, но система остановила обработку новых тестов, система не позволит запустить новые тесты до тех пор, пока оператор не устранит возникшее состояние, даже если предупреждение заблокировано и не отображается на экране. Заблокированные предупреждения не обозначаются на мачте освещения. Для блокировки предупреждений требуются соответствующие привилегии безопасности.

Просмотр Предупреждения

1. В окне статуса системы выберите иконку системы или модуля.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Заблокированные предупреждения не отображаются.

2. Для сортировки Предупреждения нажмите заголовок соответствующего столбца.
3. Выберите соответствующее предупреждение.
4. Нажмите **Поиск и устранение неисправностей**.
5. В Журнал событий выберите нужное предупреждение и просмотрите подробную информацию о нем.

О меню Информационная панель

Меню Информационная панель включает в себя настраиваемый макет плиточного типа со следующими функциональными группами, принятыми по умолчанию:

- Текущее состояние: Состоит из плиток, отражающих статусы образцов и состояние обслуживания, а также из предопределенных плиток быстрого доступа.
- Потребности на день: Состоит из плиток, отражающих статус расходных материалов.
- Инструменты: Состоит из предопределенных плиток быстрого доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку меню Информационная панель настраиваемое, ссылки на названия групп, макет меню Информационная панель и расположение плиток в группах относятся к конфигурации, принятой по умолчанию.

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

Режим просмотра

Плитки, отображающие цвет состояния, динамически обновляют отображаемую информацию и могут изменять размер. Одноцветные плитки являются предопределенными или определяемыми оператором плитками быстрого доступа, они статические и их размер нельзя изменить.

Цвета состояния плитки

1	Существуют критические предупреждения.
2	Выполняется обслуживание или имеется предупреждение о том, что подходит срок какой-либо операции обслуживания.
3	Проблем, требующих внимания, нет.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
	Режим настройки Информационная панель.
Образцы STAT	Сводная информация об образцах STAT в системе. Заголовок плитки окрашен в один из двух цветов: • Красный: По меньшей мере 1 образец STAT требует вмешательства • Зеленый: Образцы STAT, требующие вмешательства, отсутствуют. На корпусе плитки отображаются: • Количество образцов STAT, требующих вмешательства, и количество образцов STAT в процессе работы.
Примеры вмешательств	Сводная информация об имеющихся в системе образцах пациентов, калибровочных образцах и образцах КК, требующих вмешательства. Заголовок плитки окрашен в один из двух цветов: • Красный: Как минимум 1 пациент, калибровка или образец QC требуют вмешательства. • Зеленый: Образцы, требующие вмешательства, отсутствуют. На корпусе плитки отображаются: • Общее количество пациентов, калибровки или QC образцов, требующих вмешательства.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
Обслуживание	Сводная информация о процессах обслуживания на день, заданный оператором. Заголовок плитки окрашен в один из трех цветов: • Красный: Требуется немедленное вмешательство оператора. Одна или несколько операций обслуживания в течение дня завершились сбоем. Заголовок остается красным до тех пор, пока эти процессы не будут успешно завершены или пока оператор не перепланирует их выполнение на другой день. • Желтый: В пределах заданного срока напоминания об обслуживании находятся одна или более операций в состоянии «Выполняется» или «Требуется». • Зеленый: В пределах заданного срока напоминания об обслуживании не запланирован автоматический запуск ни одной операции обслуживания в состоянии «Сбой», «Выполняется» или «Требуется».

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
	На корпусе плитки отображаются: • Количество операций, запланированных на текущую дату в разделе Обслуживание, которые не завершены и находятся в состоянии «Требуется». • Количество операций, запланированных на текущую дату в разделе Обслуживание, которые не завершены и находятся в состоянии «Сбой». • Модули, обслуживание которых только начинается. • Модули, обслуживание которых выполняется в настоящий момент.
Статданные QC	Общий счетчик, показывающий суммарное число активных ошибок и предупреждений КК для всей системы. Заголовок плитки окрашен в один из двух цветов: • Зеленый: Ошибок КК нет. • Красный: В системе присутствуют одна или более ошибок КК На корпусе плитки отображаются: • Количество ошибок • Количество предупреждений Когда в системе включен интерфейс КК, оператор выбирает плитку, чтобы открыть Статданные QC.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
Необходимые материалы	Сводная информация о потребности в расходных материалах. Заголовок плитки окрашен в один из двух цветов: • Красный: Одно или более предупреждений, связанных с расходными материалами или отходами: – Оставшийся доступный остаток расходного материала равен 0. – Срок годности на борту анализатора истекает в пределах заданного оператором предельного срока. – Количество материала упало ниже уровня предупреждения для образца. – Количество отходов превысило заданное оператором предельное количество. • Зеленый: Предупреждений, связанных с расходными материалами или отходами, нет. На плитке показано количество необходимых расходных материалов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
Требования реагента	Сводная информация о потребности в реагентах на день, заданный оператором. Заголовок плитки окрашен в один из двух цветов: • Красный: Предупреждение о состоянии одного или более реагентов. • Зеленый: Предупреждений об окончании реагентов нет. На плитке показано общее количество реагентов, необходимых для выполнения всех запланированных на день тестов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
Срок годности калибровок	Сводная информация о тестовых реагентах на борту системы и связанных с ними калибровках. Заголовок плитки окрашен в один из двух цветов: • Красный: Как минимум для 1 калибровки, срок годности которой истекает Сегодня в пределах периода, заданного параметром Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы), имеется 1 из следующих проблем: – Задание калибровки отсутствует. – Материал калибратора не активен, просрочен или для него не задан набор параметров. – Материал калибратора не загружен. – Материал КК для Выполнение КК с калибровкой в соответствии с Основной список КК не загружен или для него не задан набор параметров. • Зеленый: Требующих внимания оператора калибровок, срок годности которых истекает Сегодня в пределах периода, заданного параметром Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы), нет. Сегодня — это период времени, который заканчивается в полночь текущего дня.

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

Информационная панель	Примечания
	На плитке показано общее число требующих внимания калибровок, срок годности которых истекает сегодня до полуночи. На самом экране Срок годности калибровок перечислены также требующие внимания калибровки, срок годности которых истекает завтра до полуночи.
Требуется КК	Сводная информация о Требуется КК на день, заданный оператором. В заголовке отображается 1 из 2 цветов: • Зеленый: Предупреждений нет. • Красный: Анализатор получил задание и: – Отсутствует QC на борту. – QC на борту, но контрольный материал непригоден из-за недостаточного объема образца или истечения срока годности. На корпусе плитки отображаются: • Общее количество предупреждений. • Размер плитки может быть маленьким или средним, и в обоих случаях отображается одна и та же информация.
Рабочий лист	Оператор выбирает Рабочий список.
Результаты калибровки	Оператор выбирает Результаты калибровки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
Лабораторные оценки	Оператор выбирает Лабораторные оценки. На этом экране доступны следующие лабораторные оценки: • Параллельный КК • Сравнение реагентов • Автоматическая проверка интервала измерений • Проверка интервала измерений вручную • Простая прецизионность
Задания	Оператор выбирает Задания.
Статус анализа	Оператор выбирает Статус анализа.
Управляемые рабочие процессы	Оператор выбирает отображение стандартных процедур. На этом экране доступны следующие процедуры: • Настройка анализа • Настройки и основной список QC • Настройка HIL • Ежемесячные утверждения и лабораторные показатели • Начало смены • Конфигурации системы • Обновления ПО
Планировщик QC	Оператор выбирает Планировщик QC.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информационная панель	Примечания
Утилиты	Оператор выбирает Утилиты. Доступны следующие утилиты: • Восстановление данных • Копировать конфигурацию • Каталоги • Журнал аудита • Кинетика • Метрики лаборатории
Образцы	Статус всех позиций емкостей для образцов для всех штативов в системе. Информация обновляется динамически по мере изменения статусов. При выборе штатива открывается Обзор образцов (Страница 89 *Информация об образцах для автономных анализаторов*).
< 1 2 3 >	Это изображение отображается при наличии нескольких страниц меню Информационная панель.

Режим редактирования

Когда меню Информационная панель находится в режиме редактирования, можно настраивать макеты, имена групп, доступные плитки и размеры плиток. Для редактирования Информационная панель оператор выбирает ⚙.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Редактирование внешнего вида главного экрана	Примечания
⋮	Отображает параметры изменения размера плитки.
✕	Небольшой черный крестик (X) в белом круге позволяет удалить плитку или группу с Информационная панель. Удаление группы удаляет все плитки в группе.
✕	Большой серый крестик удаляет название группы. Имена групп могут быть пустыми. Чтобы увидеть серый крестик, оператор должен выбрать плитку группы.
✥	Перемещает группы по меню Информационная панель, когда оператор выбирает и перетаскивает этот элемент управления.
🗑	Удаляет текущую просматриваемую страницу с Информационная панель.
Добавить или удалить элементы	Открывает окно Добавить элементы к главной странице.
Добавить новую группу	Добавляет пустую группу в меню Информационная панель с именем по умолчанию. Перетащите плитки, чтобы добавить их в группу. Выбор Имя группы позволяет его редактировать.
Восстановить настройки по умолчанию	Восстанавливает меню Информационная панель в макет по умолчанию и выходит из режима редактирования.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Редактирование внешнего вида главного экрана	Примечания
Сохранить	Сохраняет текущую конфигурацию Информационная панель.
Отменить	Отменяет все изменения, внесенные в текущую конфигурацию Информационная панель.

Сведения о настройке информационной панели

Оператор может настроить информационную панель, нажав на иконку Редактировать главную страницу ⚙. На экране Редактировать главную страницу оператор может выполнить следующие действия:

- Добавить или удалить плитки, группы и страницы
- Изменить размер плиток
- Создать новые группы
- Добавить плитки в группы
- Изменить расположение элементов на информационной панели

Информация об образцах для автономных анализаторов

Окно Образцы показывает статус всех позиций емкостей для образцов для всех штативов в системе. Информация обновляется динамически по мере изменения статусов. При выборе штатива отображается окно Общие сведения о штативе для автономных анализаторов (Страница 282 *О «Общие сведения о штативе»*). Раздел Образцы не может быть перемещен или удален с информационной панели.

Позицию каждой пробирки изображает иконку, символизирующую ее текущий статус обработки:

Иконка позиции контейнера для образцов	Примечания
Круг	Образец пациента.
Квадрат	Образец Cal-QC.
○	Позиция пуста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконка позиции контейнера для образцов	Примечания
	Неопределенный контейнер.
	Статус позиции не известен.
	Образец имеет статус «В ожидании» или «Начато».
	Образец имеет статус Аспирировано.
	Образец имеет статус Завершено.
	Отсутствуют выпадающие меню для контейнера для образцов. Проверьте наличие заданий. Если задания нет, оператор должен создать его вручную или извлечь контейнер из системы.
	Система определила, что срок годности материала в контейнере для калибратора или контрольного образца частично истек. Оператор загрузил контейнер для калибратора или контрольного образца, однако в системе отсутствуют задания для этого материала.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконка позиции контейнера для образцов	Примечания
	Ошибка образца.
	Накладывается на остальные иконки статуса для обозначения срочных образцов.

Образцы на автономных системах показывают статусы всех Обрабатываемые штативы и до 10 последних Обработанные штативы.

Панель образцов	Примечания
Обрабатываемые штативы	Штативы в устройстве позиционирования или в транспортной тележке внутри анализатора отсортированы по параметру Время сканирования. Статусы образцов обновляются автоматически при внесении изменений в систему.
Обработанные штативы	Последние 10 обработанных анализатором штативов отсортированы по параметру Время сканирования. Эти штативы находятся в выходной очереди или в указанном оператором месте.
(Левая часть окна Образцы)	Открывает окно Общие сведения о штативе со статусами всех образцов в выбранном штативе. Позволяет выбрать штатив из списка Обрабатываемые штативы.

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

Панель образцов	Примечания
Удалить все штативы	Система удаляет все штативы из списка Обработанные штативы. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система может удалить штатив из списка Обработанные штативы, но физически он останется в очереди вывода.
	Система удаляет выбранный штатив из списка Обработанные штативы.

Удаление штативов из списка обработанных штативов на автономных системах

1. Выберите штатив в окне **Главный экран** > **Образцы** > **Обработанные штативы**.
2. Выберите .
3. Чтобы удалить все штативы, нажмите **Удалить все штативы**.

О панели инструментов

Панель инструментов в нижней части экрана содержит иконки для быстрого доступа к функциям.

Иконка панели инструментов	Примечания
	Доступ к функциям «Поиск» и «Навигатор». Навигатор отображает карту узла всех экранов программного обеспечения.
?	Отображает справочную систему.
	Позволяет искать определенный ID образца, ID пациента, «Имя пациента» или ID штатива.
	Дает доступ к параметрам печати для текущего экрана.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконка панели инструментов	Примечания
	Доступ к папкам, содержащим архивы, резервные копии и экспорты, а также управление передачей данных на USB.
	Регулирует громкость оповещений системы.
	Указывает на отключение громкости системы.
	Отображает экранную клавиатуру для ввода текста.
	Сообщает о деактивации экранной клавиатуры.
	Отображается, когда 1 или несколько окон диагностики или устранения неисправностей свернуты без их завершения. При выборе этого параметра отображаются миниатюры с заголовком окна.
	Отображается, когда 1 или несколько параметров Управляемые рабочие процессы окон рабочего процесса свернуты, но не завершены. При выборе этого параметра отображаются миниатюры с заголовком окна.
	Создает ярлык просматриваемого в данный момент экрана, включая все активные фильтры, и добавляет его в меню Информационная панель.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О навигаторе

В меню Навигатор перечислены заголовки всех экранов системы. Для упрощения навигации заголовки представляют собой прямые гиперссылки.

Навигатор	Примечания
Поиск	Позволяет отфильтровать перечисленные экраны. Ввод строки в поле Поиск подсвечивает все экраны с этой строкой в названии.
Обновление плиток информационной панели	Отображает флажок рядом со всеми заголовками экранов. Экранам с установленным флажком соответствуют плитки на информационной панели.

О поиске в панели инструментов

🔍 на панели инструментов отображает Поиск в системе и позволяет искать информацию об образцах и пациентах с любого экрана.

Нажатие на 🔍 позволяет указать ID образца, ID штатива, ID пациента или имя пациента для поиска в активной или архивной базе данных. Для поиска также можно отсканировать штрих-код, если он есть. Активная база данных содержит текущие задания, которые еще не перенесены в архив. Архивная база данных содержит старые записи, которые нельзя изменить.

Работа с поиском в системе

1. На панели инструментов выберите 🔍.
2. В поле Поиск введите ID образца, ID штатива, ID пациента или имя пациента.
3. При наличии можно отсканировать штрих-код.
4. Для поиска по активной и архивной базам данных установите флажок **Включить предыдущие результаты**.
5. Нажмите **Поиск**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Печать Отчеты

1. На панели инструментов выберите .
2. При необходимости задайте Параметры печати.
3. Нажмите **OK**.

Поиск файлов данных

1. На панели инструментов выберите .
2. В Проводник перейдите к соответствующей папке.

Регулировка громкости оповещений системы

1. На панели инструментов выберите .
2. Настройте громкость.

Использование экранной клавиатуры

1. Включите экранную клавиатуру в меню Настройки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если экранная клавиатура включена, она отображается, когда оператор выбирает поле, в которое требуется ввести текстовые данные.
2. Для отображения экранной клавиатуры выберите поле, в которое требуется ввести текстовые данные.
3. Чтобы скрыть экранную клавиатуру, сверните дисплей клавиатуры.
4. Чтобы сохранить клавиатуру в свернутом виде, выберите .
5. Чтобы открыть экранную клавиатуру, если она не отображается, выберите .

Статус LIS

Окно LIS позволяет оператору подключаться к ЛИС (LIS) или отключаться от ЛИС (LIS) и отвечать на сообщения о подключении ЛИС (LIS).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Подключение и отключение ЛИС (LIS)

1. Для подключения к системе ЛИС (LIS) выполните следующие действия:
   a. Перейдите в LIS.
   b. Выберите параметр **Подключение к LIS**.
2. Для отключения от системы ЛИС (LIS) выполните следующие действия:
   a. Перейдите в LIS.
   b. Выберите параметр **Отключение от LIS**.

Ответ на сообщения LIS

1. Перейдите в окно **LIS**.
2. Для очистки сообщений ЛИС (LIS) выберите **Очистить результаты**.
3. Для очистки запросов ЛИС (LIS) выберите **Очистить запросы**.

Выполнение процесса Диагностика ЛИС (LIS)

1. Перейдите в окно **LIS**.
2. Выберите параметр **Диагностика**.

О пошаговых процедурах

Для выполнения связанных операций необходим соответствующий уровень доступа.

Пошаговые процедуры позволяют выполнить многоэтапную операцию, не переключаясь между окнами. Эти процедуры отображаются в основном окне навигатора.

Оператор может:

- Выполнить 1 или несколько этапов пошаговой процедуры.
- В любой момент завершить выполнение пошаговой процедуры, сохранив или отменив сделанные изменения.
- Сохранить сделанные изменения до завершения процедуры, выбрав **Сохранить** (при наличии).
- Отменить сохраненные изменения до завершения процедуры, выбрав **Восстановить настройки по умолчанию** (при наличии).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О связях

Сообщение связи о статусе модуля указывает, подключен ли модуль к PCC.

Кибербезопасность

Система защищает целостность данных и конфиденциальность данных пациента с использованием следующих мер:

- Проверка подлинности и идентификация ID оператора (Страница 99 *О защите системы от неавторизованных операторов*)
- Ограниченные по времени сеансы оператора (Страница 99 *О сеансах оператора*)
- Шифрование данных охраняемой информации о состоянии здоровья (PHI) (Страница 101 *О ключе PHI*)

Антивирусное решение и белые списки приложений защищают систему от злонамеренных действий (Страница 98 *О защите системы от вирусов и вредоносного программного обеспечения*).

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
> Не откладывайте установку обновлений безопасности системы. Это может создать угрозу информационной атаки на систему и потенциально нанести вред оператору и пациенту. Вовремя устанавливайте все одобренные обновления безопасности.

Иконки компьютерной безопасности

Иконки предупреждают о необходимых действиях или сообщают дополнительную информацию.

Иконка	Примечания
↓	Сортирует столбец в нисходящем направлении
↑	Сортирует столбец в восходящем направлении
»	Указывает, что оператору доступны дополнительные поля
✕	Закрывает или удаляет выбор или функцию

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконка	Примечания
	Указывает, что оператор применил фильтр
	Указывает, что фильтр очищен
	Выполняет поиск в восходящем направлении
	Выполняет поиск в нисходящем направлении
	Задает дату и время
	Указывает на наличие предупреждения
	Указывает, что для окна доступна страница в справочной системе
	Осуществляет вход или выход оператора

О защите системы от вирусов и вредоносного программного обеспечения

Антивирусное решение защищает систему от вирусов и вредоносного программного обеспечения.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте систему, зараженную вирусами или вредоносным программным обеспечением. Использование системы, зараженной вирусами или вредоносным программным обеспечением, может привести к получению ошибочных результатов или компрометации других данных. Удалите все результаты, полученные на зараженной системе, и обратитесь в местную службу технической поддержки.

Оператор должен немедленно сообщать о любых подозреваемых вредоносных активность в местную службу технической поддержки (Страница 558 *Связь с местной службой технической поддержки*). Местная служба технической поддержки собирает данные преступлений и инициирует процесс работы с инцидентами и уязвимостями для защиты системы и данных.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Система также ограничивает доступ к операционной системе и предотвращает инициацию автоматически исполняемых объектов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прикладная программа белых списков содержит список безопасных приложений и блокирует запуск всех приложений, отсутствующих в этом списке.

О защите системы от неавторизованных операторов

Для доступа к системе требуется допустимый ID оператора и пароль. Системное ПО проверяет подлинность учетных данных оператора и авторизует доступ оператора к приложению.

Контрольный журнал обеспечивает хронологическую запись каждого входа оператора в систему (Страница 565 *О журнале аудита*).

О сеансах оператора

Сеанс оператора — это общее время, в течение которого оператор находится в системе. Каждый вход оператора запускает сеанс, который остается активным, пока не происходит одно из следующих событий:

- Новый оператор выполняет вход, после того как система автоматически заблокировала экран из-за неактивности (Страница 681 *Об автоблокировке экрана*).
- Оператор выходит из системы.
- Оператор завершает работу системы.
- Оператор перезапускает систему.

Оператор должен всегда выполнять операцию Выйти из системы или блокировать экран, перед тем как оставить систему без присмотра (Страница 542 *Выход из системы*). (Страница 72 *Разблокировка экрана*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Система вносит запись в Контрольный журнал каждый раз, когда оператор выполняет вход, выход или разблокировку системы. Система также вносит запись в журнал каждый раз, когда ПО выполняет выход оператора по причине входа в систему другого оператора (Страница 565 *О журнале аудита*).

О ручной блокировке экрана

Оператор может вручную заблокировать экран, если оставляет систему без присмотра. После того как оператор блокирует экран, появляется окно Заблокировать для предотвращения несанкционированного доступа.

Из окна Заблокировать доступны следующие параметры:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Параметр	Примечания
Разблокировать	Позволяет оператору, который заблокировал экран, обратно войти в систему и продолжить текущий сеанс оператора (Страница 72 *Разблокировка экрана*).
Изменить оператора	Позволяет другому оператору войти в систему. Текущий сеанс оператора завершается и начинается новый (Страница 100 *Изменение оператора заблокированных экранов*). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система удаляет все несохраненные данные перед началом нового сеанса (Страница 99 *О сеансах оператора*).

Изменение оператора заблокированных экранов

1. В окне Заблокировать выберите **Изменить оператора**.
2. Нажмите **Да**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение оператора удаляет все несохраненные изменения из предыдущего сеанса оператора.
3. Введите ID оператора и Пароль.
4. Нажмите **Войти**.

О защите информации о пациенте

Система использует ключ охраняемой информации о состоянии здоровья (PHI) для шифрования конфиденциальной информации о пациенте в базе данных системы, а также для экспорта файлов. Только авторизованный оператор имеет доступ к ключу PHI, может просматривать информацию о пациенте и получить к ней доступ (Страница 101 *О ключе PHI*).

К конфиденциальной информации относятся:

- Имя пациента
- ID пациента (PID)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Дата рождения пациента (д/р)
- Местоположение пациента в медицинском учреждении

О ключе PHI

> **ВНИМАНИЕ!**
> Не теряйте ключ PHI. При утере ключа лаборатория не может получить доступ к зашифрованным данным. Восстановление зашифрованных данных без ключа невозможно. Храните ключ PHI в безопасном месте.

Перед использованием системы в лаборатории лаборатория должна создать ключ PHI. Ключ PHI должен соответствовать следующим критериям:

- Содержать 8–20 символов
- Содержать 1 из следующих специальных символов: !, $, # и %
- Не содержать пробелы

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом входе оператора в систему в лаборатории система запрашивает ввод ключа PHI. Для ввода ключа PHI оператор должен быть членом Группа G1 (Страница 671 *Сведения о Группы*).

Ключ PHI скрывает информацию о пациентах в следующих окнах, журналах и базах данных:

Местоположение	Примечания
Сведения об образцах пациентов и заданиях, Журналы LIS и Контрольный журнал	Система отображает имена, ID и дату рождения пациентов только при наличии соответствующего ключа PHI.
Журнал сообщений системы	Во время экспорта система шифрует имена и ID пациентов.
Резервное копирование базы данных	При выполнении резервного копирования базы данных система шифрует имена и ID пациентов.

Создание ключа PHI при первом входе в систему

Оператор из Группа G1 при первом входе в систему обязан настроить Ключ PHI. Ни один из других операторов не сможет войти в систему, пока Ключ PHI не будет настроен.

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

1. В поле ID оператора введите **Labmanager**.
2. В Пароль введите временный пароль для учетной записи.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Временный пароль для входа выдает местная служба технической поддержки во время установки системы.
3. Нажмите **OK**.
4. В Старый пароль введите временный пароль для учетной записи.
5. В поле Новый пароль введите Новый пароль (Страница 676 *О паролях учетных записей*).
6. В Подтвердить новый пароль введите Новый пароль повторно.
7. В выпадающем меню Вопрос 1 выберите одно из следующего:
   - Имеющийся вопрос
   - Выберите **Введите новый секретный вопрос или выберите вопрос в меню.** и введите новый вопрос.

     ПРИМЕЧАНИЕ. Позволяет ввести новый вопрос в текстовое поле «Вопрос 1».
8. В Ответ 1 введите ответ на новый или существующий Вопрос 1.
9. В выпадающем меню Вопрос 2 выберите одно из следующего:
   - Имеющийся вопрос
   - Выберите **Введите новый секретный вопрос или выберите вопрос в меню.** и введите новый вопрос.

     ПРИМЕЧАНИЕ. Позволяет ввести новый вопрос в текстовое поле «Вопрос 2».

   ПРИМЕЧАНИЕ: Вопрос 2 должен отличаться от Вопрос 1.
10. В Ключ PHI введите ключ шифрования.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Ключ PHI должен соответствовать действующим правилам для паролей в данной системе.
11. Повторно введите ключ в Подтвердить ключ PHI.
12. Нажмите **Сохранить**.

Об изменении ключа PHI

ВНИМАНИЕ!

Изменение ключа PHI не является обязательным. В результате изменения ключа PHI журнал ЛИС (LIS), имена пациентов и ID пациентов для предыдущих заданий становятся недоступными. Дельта-проверки предыдущих результатов также недоступны.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ВНИМАНИЕ!

Изменение ключа PHI не является обязательным. В результате изменения ключа PHI данные в базе данных могут иметь более 1 ключа.

Система позволяет операторам из группы G1 менять ключ PHI (Страница 671 *Сведения о Группы*).

Если оператор меняет ключ PHI, система делает запись об этом в журнале аудита.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

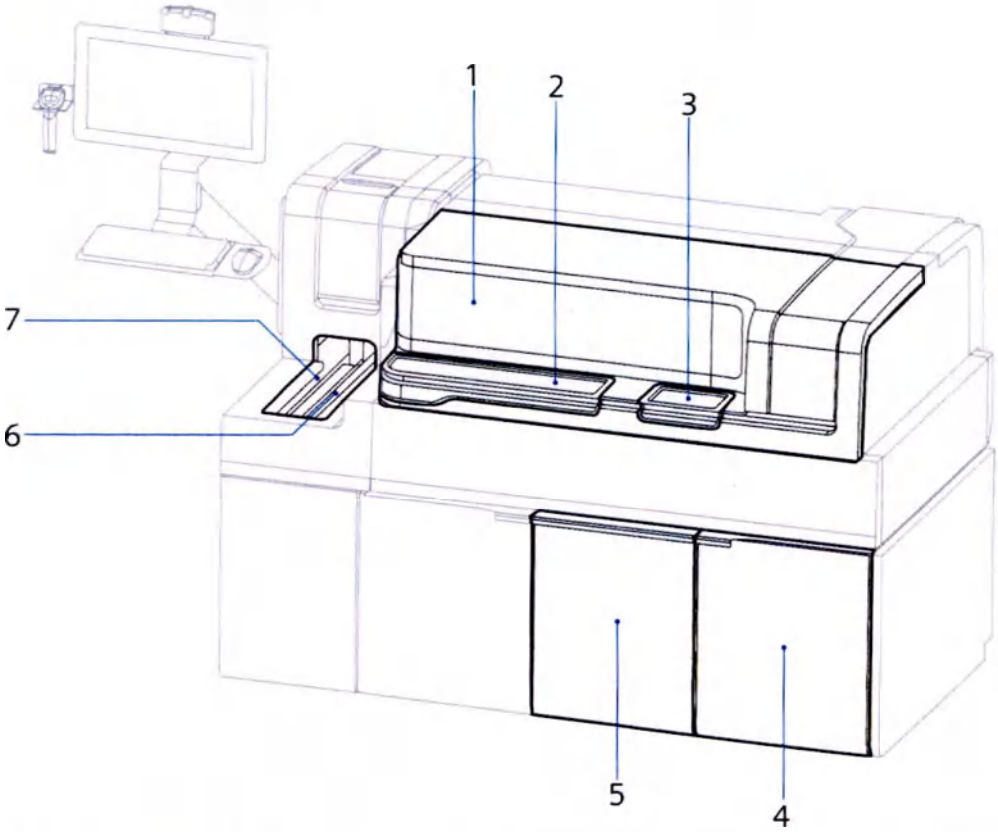
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Оборудование

Сведения о CH DL

Автоматизированный CH DL включает в себя все необходимое оборудование, электронику и программное обеспечение для обработки образца и получения результатов, включая дозирование, перемешивание и инкубацию образца и реагентов.

CH DL с закрытыми крышками

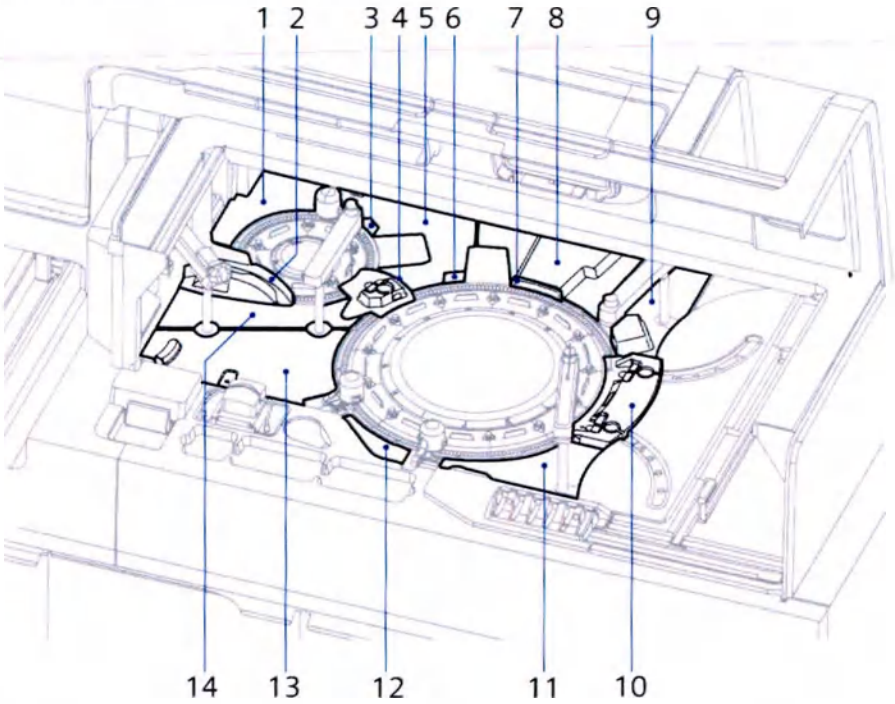


1	Передняя крышка	5	Ящик для системных жидкостей
2	IMT крышка отсека жидкостей	6	Очередь вывода
3	Крышка лотка для реагентов	7	Очередь ввода
4	Дверца отсека для воды и жидких отходов		

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

Пластины и защитные приспособления анализатора закрывают отдельные подсистемы и снижают накопление пыли на компонентах. Для целей идентификации на нижней стороне всех пластин указано название. Подобная идентификация отсутствует на 3 защитных крышках устройств для забора образцов.

Внутренние пластины и экраны зондов CH



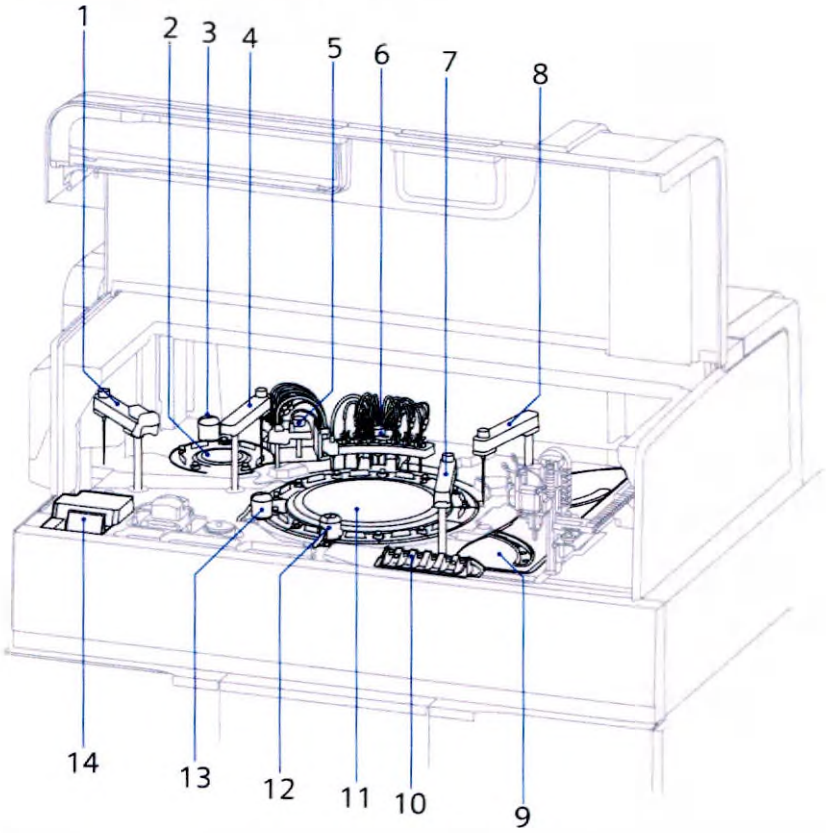
1	D1	7	Правый экран реакционного зонда
2	Защитное приспособление зонда для разведения	8	Доступ к лампе
3	Защитный экран зонда для разведения	9	R3
4	Защитное устройство зонда забора образцов	10	Защитное устройство зонда забора реагентов
5	D2	11	R4
6	Левый экран реакционного зонда	12	R2
		13	R1
		14	D3

Внешние крышки, дверцы и отсеки предоставляют доступ для проверки и замены жидкостей. Загрузка очередей ввода и вывода, выгрузка, идентификация и представление образцов анализатору для обработки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Вид CH DL спереди с открытой крышкой

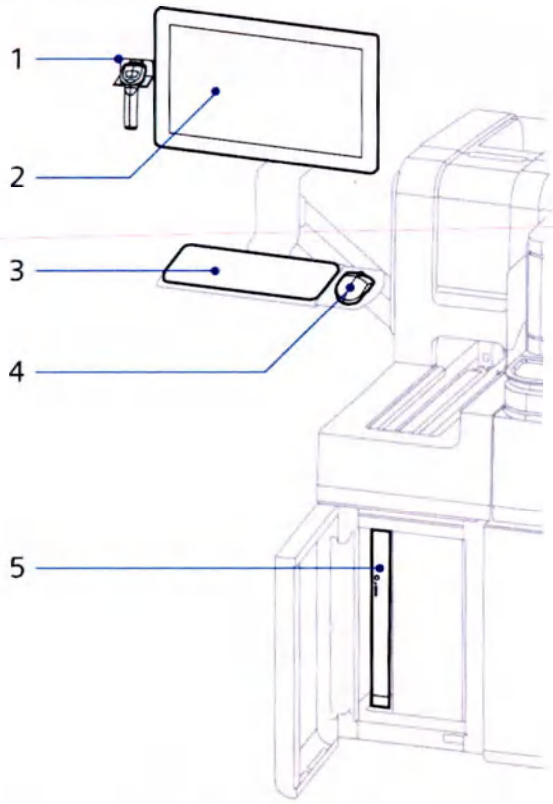


1	Манипулятор для разведения	7	Манипулятор реагентов 2
2	Кольцо разведения	8	Манипулятор реагентов 1
3	Миксер для разведения	9	Отсек реагентов
4	Манипулятор образцов	10	Лоток для реагентов
5	Промывочная станция разведения	11	Реакционное кольцо
6	Реакционная промывочная станция	12	Миксер образцов
		13	Миксер реагентов
		14	система IMT

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Рабочая станция CH DL



1	Сканер штрих-кодов
2	Монитор
3	Клавиатура
4	Мышь
5	Компьютер

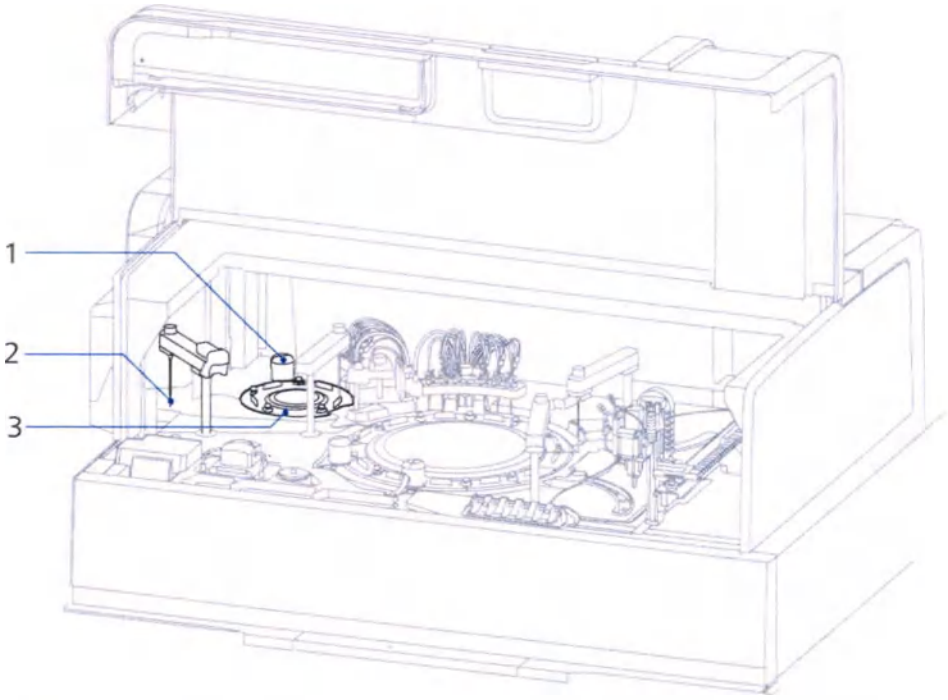
Сведения о механизме дилюента CH

Механизм дилюента CH состоит из следующих компонентов:

- Манипулятор, зонд и насос для разведения
- Кольцо разведения
- Смеситель для разведения
- Промывочная станция разведения с насосами и системами подачи жидкости

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

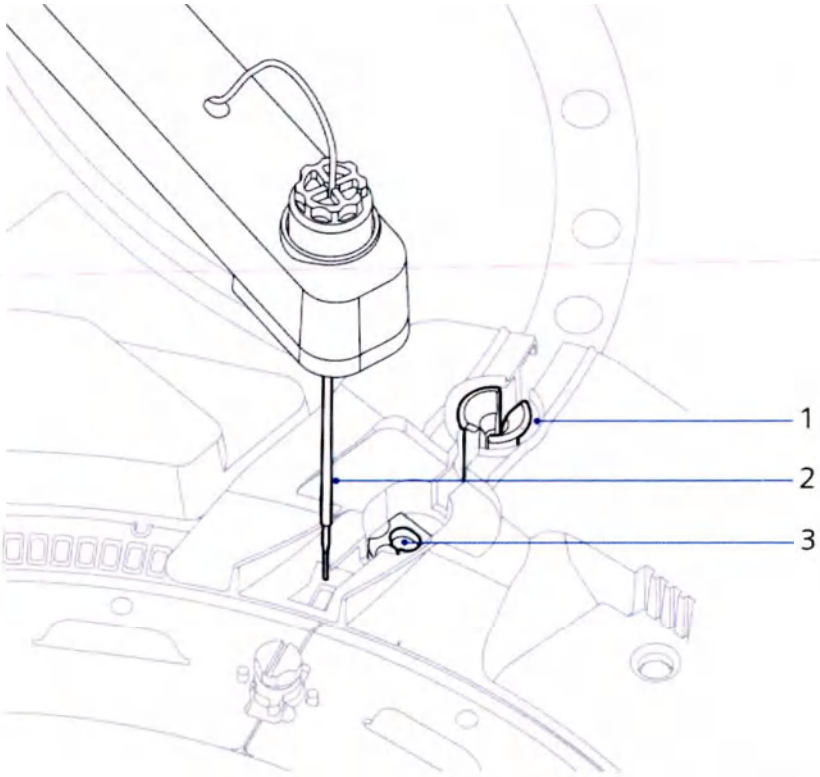
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1	Смеситель для разведения
2	Зонд для разведения
3	Кольцо разведения

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



1	Промывочный порт зонда
2	зонд CH
3	Порт исходной позиции зонда

Механизм дозатора обслуживает фотометрическую систему и систему IMT. Зонд для разведения передает образец из контейнера для образцов в систему IMT или кольцо разведения.

Для фотометрических тестов зонд для разведения разбавляет образец в заданном отношении реагентом CH Diluent. Обычное соотношение разведения — 1:5, но доступны и другие соотношения, в зависимости от требований метода. Анализатор выполняет серийные разведения с соотношением до 1:2500.

Анализатор сохраняет разведенный образец для повторного тестирования в кольце разведения, пока он не достигает промывочной станции для разведения.

Насос для разведения содействует зонду для разведения в осуществлении функций аспирации и распределения. Зонд вносит аспирированный образец, разведенную стандартным дилюентом, в кюветы для разведения. Кольцо разведения вращается, а смеситель для разведения перемешивает образец.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

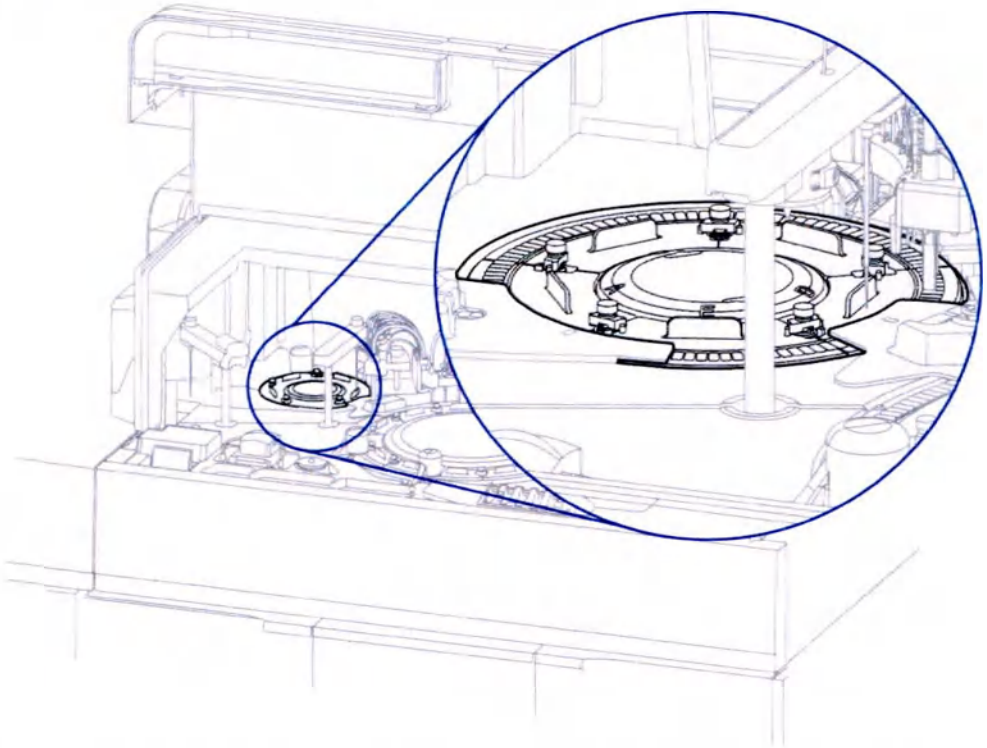
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для обработки IMT зонд для разведения выполняет разведение сыворотки и мочи в порте IMT, и выполняется перемешивание внесенных реагентов. Отдельная измерительная система передает дилюент, специфичный для IMT.

Анализатор очищает зонд для разведения с использованием порта гипохлорита перед каждой аспирацией образцов. Он опускает зонд в порт для очистки, зонд находится там в течение определенного периода времени, разрешенного циклом, после чего анализатор промывает зонд.

О кольце разведения CH

В кольце разведения CH хранятся разведенные пробы для использования в фотометрических анализах.



В кольце разведения 5 сегментов, каждый из которых содержит 23 кюветы для разведения, то есть суммарно 115 кювет. В кюветах содержатся растворы объемом до 250 мкл. Анализатор промывает кюветы разведения, поэтому они могут использоваться в анализаторе приблизительно для 400 подач образцов (4 месяца) перед заменой. Анализатор также промывает кюветы разведения после того, как лаборатория устанавливает сегмент в кольце разведения.

Кольцо разведения работает в синхронном и асинхронном режимах обработки.

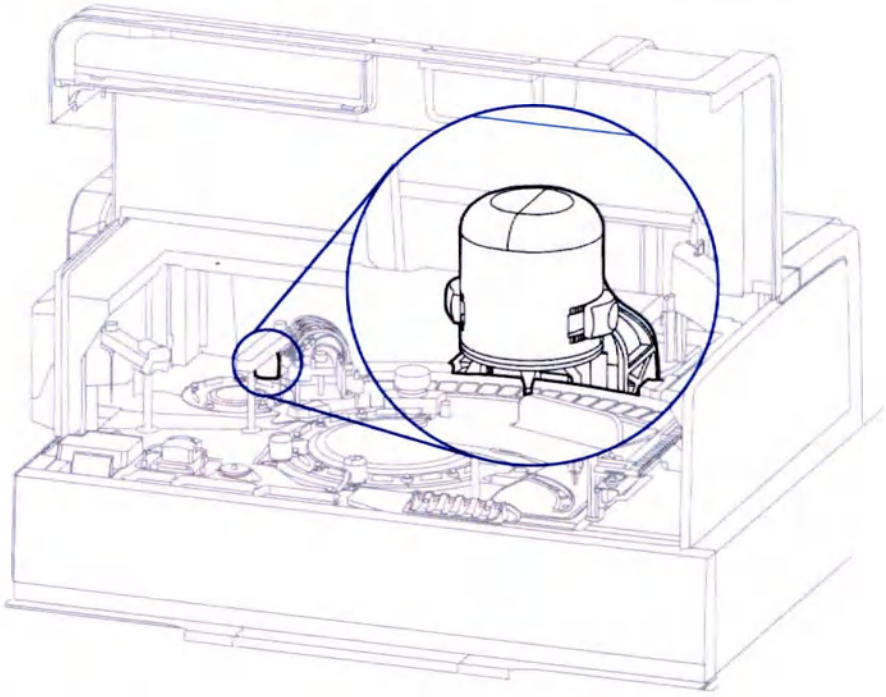
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В синхронном режиме кольцо разведения перемещается согласно фиксированной схеме индексации. Во время синхронной обработки анализатор может одновременно выполнять разведение и обработку образцов.
- В режиме асинхронной обработки кольцо разведения перемещается в любую позицию, позволяя зонду для реагентов произвольно получать доступ к образцам. Во время асинхронной обработки анализатор только обрабатывает образцы.

Анализатор выбирает режим с наибольшей эффективностью обработки образцов.

О смесителе для разведения и работе CH Analyzer

Смеситель для разведения CH Analyzer перемешивает содержимое кювет для разведения.



Во время каждого 3-секундного цикла смеситель для разведения выполняет следующие действия:

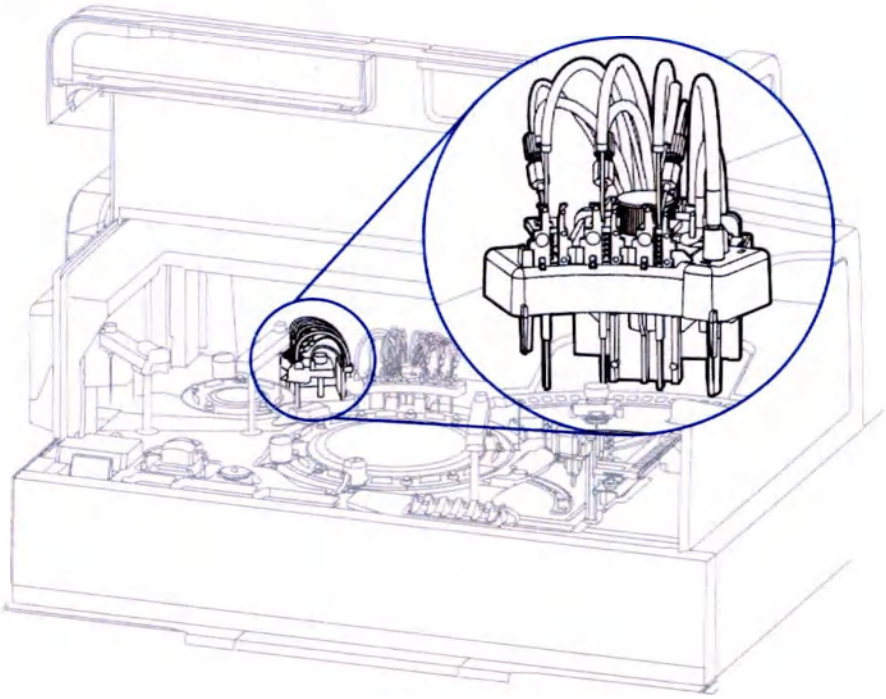
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Шаг	Смеситель для разведения (3-секундный цикл)
1	Смеситель для разведения перемещается вверх и к промывочному порту, где анализатор промывает зонд специальной водой ЧДА. Открываются клапаны смесителя для разведения, а лопатка включается на короткое время.
2	Анализатор поднимает смеситель, перемещает его в определенную позицию и опускает в кювету для разведения. Мешалка перемешивает образец.
3	Анализатор поднимает смеситель из кюветы и перемещает его обратно к промывочному порту.

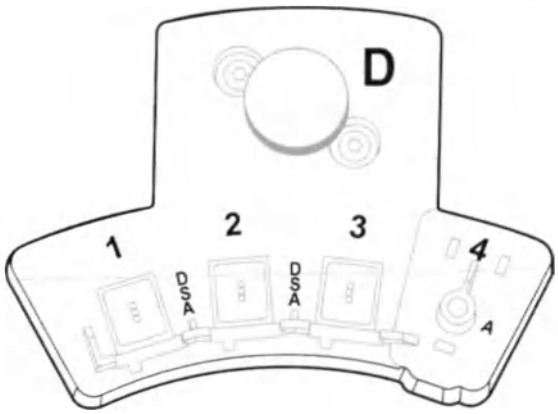
О промывочной станции разведения CH и ее работе

Промывочная станция разведения CH промывает кюветы для разведения после выполнения анализатором анализа пробы. Процесс промывки позволяет анализатору повторно использовать кюветы без риска контаминирования других образцов. Промывочная станция разведения имеет 4 промывочных станции, каждая из которых выполняет последовательность операций промывки на 4 кюветах одновременно.



RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

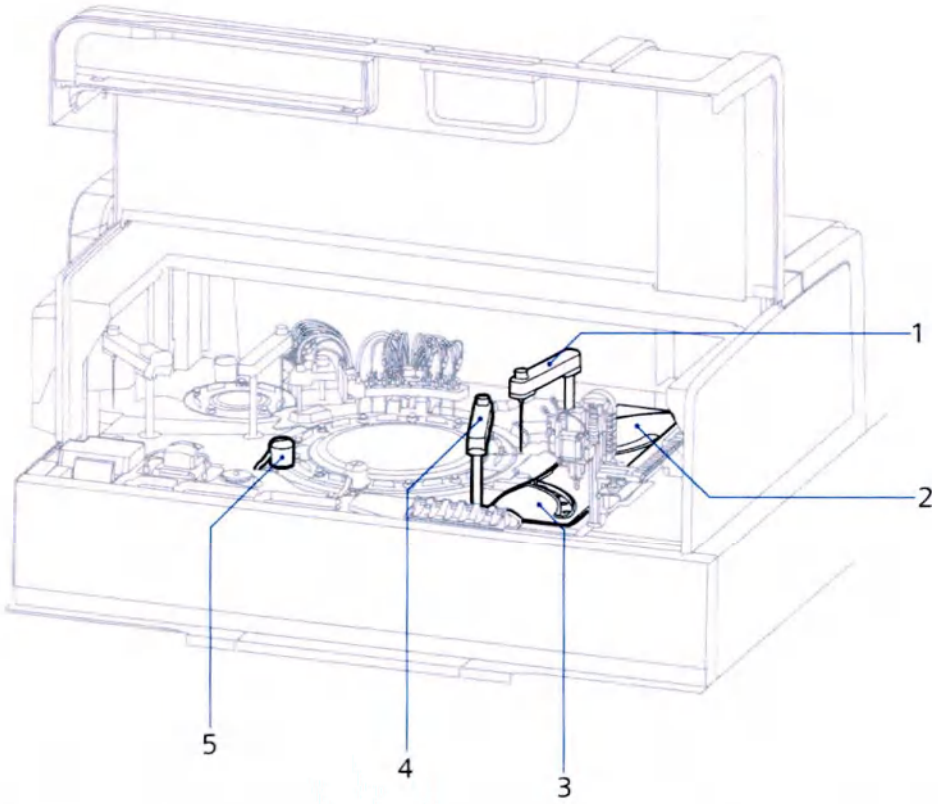


Сведения о механизме отсека реагентов CH

CH Analyzer хранит упаковки реагентов в 2 охлаждаемых отсеках реагентов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



1	Манипулятор реагентов 1
2	Отсек реагентов 1
3	Отсек реагентов 2
4	Манипулятор реагентов 2
5	Мешалка реагентов

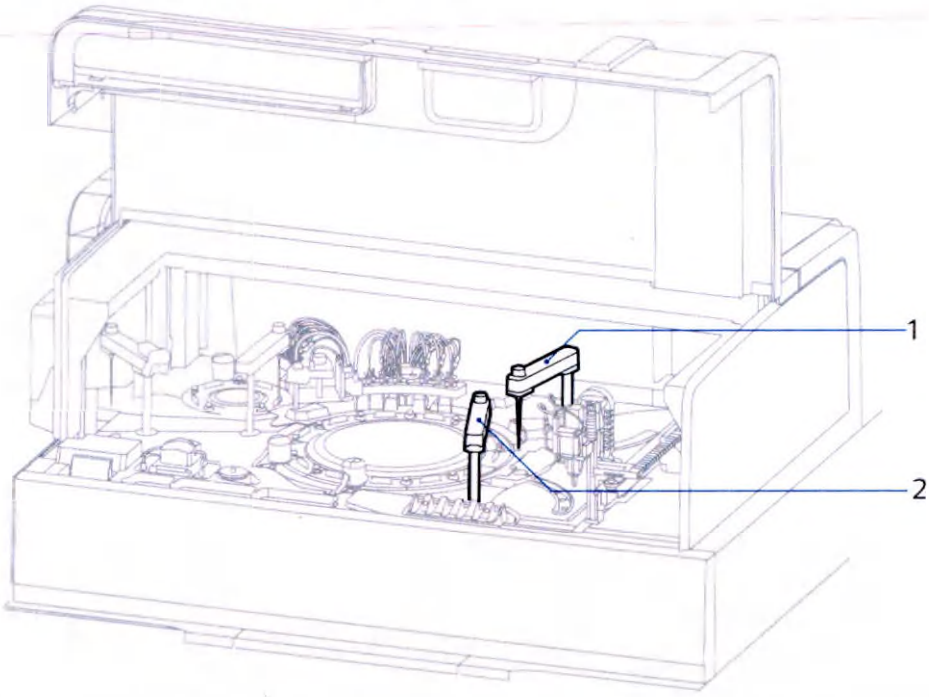
Жидкости в каждой упаковке хранятся в отсеках реагентов при температуре 4°–12°C. В каждом отсеке реагентов имеется внутреннее кольцо, в котором помещается 24 упаковки, и внешнее кольцо, в котором помещается 46 упаковок, всего — 70 упаковок. Позиции внутреннего кольца пронумерованы от 0–23, а позиции внешнего кольца — от 24–69.

Зонды забора реагентов аспирируют реагент из отсеков и вносят его в реакционные кюветы. Насосы для реагентов помогают в аспирации и подачи вещества. Отсеки реагентов поворачиваются по часовой стрелке и против часовой стрелки для позиционирования реагентов для аспирации. В параметрах метода указывается отсек и количество реагентов, используемых анализаторов при выполнении теста методики.

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

Об отсеках реагентов и зондах забора реагентов CH

В охлаждаемых отсеках реагентов 1 и 2 содержатся реагенты и очистители, используемые CH Analyzer для ежедневной промывки и предотвращения загрязнений. Зонды забора реагентов 1 и 2 выполняют забор и подачу необходимого реагента в реакционные кюветы для проведения анализа.



1	Манипулятор реагентов 1
2	Манипулятор реагентов 2

Может требоваться очистка зонда забора реагентов перед или после подачи реагента. Очистка включает аспирацию 1 из 3 очистителей зондов, доступных в отсеке. Во время последующей промывки зонда очиститель сливается.

Анализатор использует внутреннюю процедуру промывки для промывки зондов забора реагентов и смесителей после каждого последовательного цикла забора и дозирования реагентов. Для промывки используется подведенная к анализатору специальная вода ЧДА. Анализатор снабжен многоразовыми кюветами для разведения и реакционными кюветами, которые промываются системными жидкостями перед каждым использованием.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Перенос реагентов зондом забора реагентов и смесителем случается, когда следовые количества реагентов остаются на зонде или смесителе. Стандартной процедуры промывки зонда и смесителя может быть недостаточно, что требует дополнительных мер по снижению переноса между определенными панелями тестов. Перенос реагентов кюветой происходит похожим образом, когда следовые количества реагентов остаются на внутренней поверхности реакционной кюветы. В случаях, когда на одном и том же анализаторе одновременно выполняется подобная комбинация тестов, необходимо принимать дополнительные меры по снижению переноса.

Три последовательные промывки могут значительно снизить перенос реагентов зондом, смесителем и реакционной кюветой. Для тестов, которым требуются дополнительные меры по снижению переноса, в ПО можно предусмотреть 1 или более предназначенных для этого процедур.

3 процедуры для снижения переноса:

- Снижение переноса за счет порядка выполнения тестов: Анализатор планирует выполнение тестов таким образом, чтобы избежать излишнего числа промывок для снижения переноса и, таким образом, повысить производительность.
- ОЧИСТКА1: Зонды забора реагентов 1 и 2 дозируют по 110 µл реагента для очистки зонда 1 (RPC1) в одну из реакционных кювет. Оба смесителя последовательно погружаются в эту кювету.
- ОЧИСТКА2: Зонды забора реагентов 1 и 2 дозируют по 110 µл реагента для очистки зонда 2 (RPC2) в одну из реакционных кювет. Оба смесителя последовательно погружаются в эту кювету.

Меры по снижению переноса реагентов применяются для всех реагентов, в том числе входящих в коммерчески доступные тесты, тесты, поддерживаемые Atellica Alliance Application и Заданное оператором тесты, которые не используют те же упаковки реагентов, что и коммерчески доступные тесты.

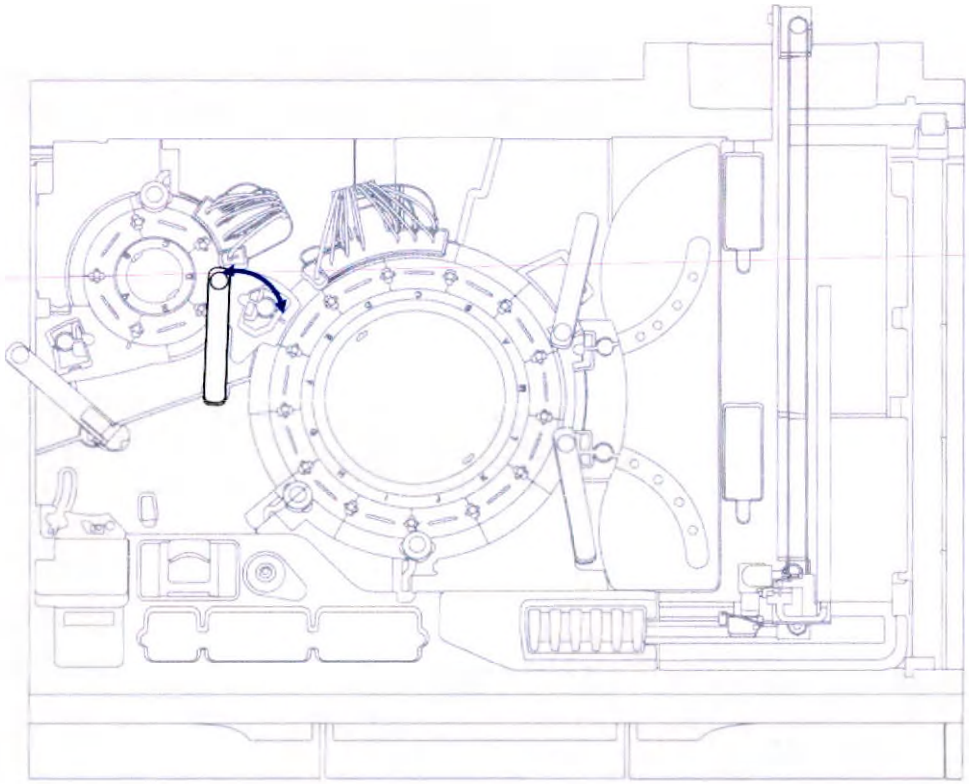
О насосах для реагентов CH

Насосы для реагентов CH предоставляют механизм, позволяющий зондам забора реагентов аспирировать реагент из упаковок реагентов в отсеках реагентов и вносить их в реакционные кюветы. Насосы высокого давления также передают специальную воду ЧДА через зонды во время их промывки.

Сведения о механизме забора образцов CH

Зонд забора образцов CH аспирирует образец из кольца разведения и вносит ее в реакционную кювету для анализа. Насос для образцов помогает в осуществлении функций аспирации и внесения.

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



Во время обработки образцов выполняются следующие этапы:

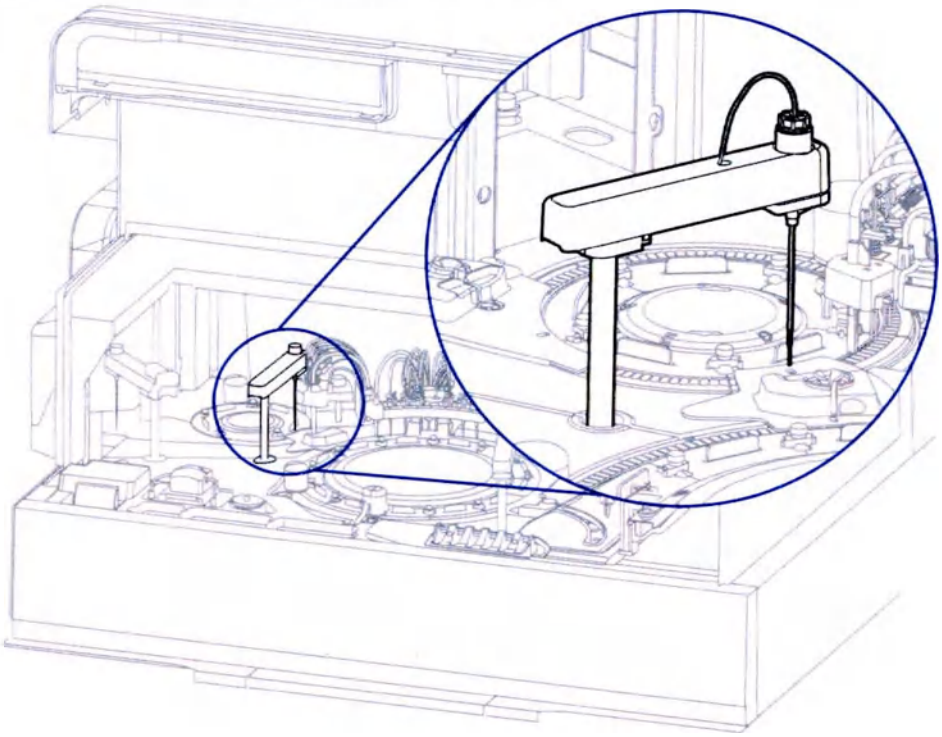
Шаг	Описание обработки
1	Зонд забора образцов перемещается в позицию аспирации на кольце разведения и аспирирует разведенный образец.
2	Зонд забора образцов возвращается к промывочному порту, где специальная вода ЧДА промывает наружную поверхность зонда.
3	Зонд забора образцов перемещается к реакционному кольцу и вносит образец в кювету.
4	Зонд забора образцов возвращается к промывочному порту, где специальная вода ЧДА промывает зонд изнутри и снаружи.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

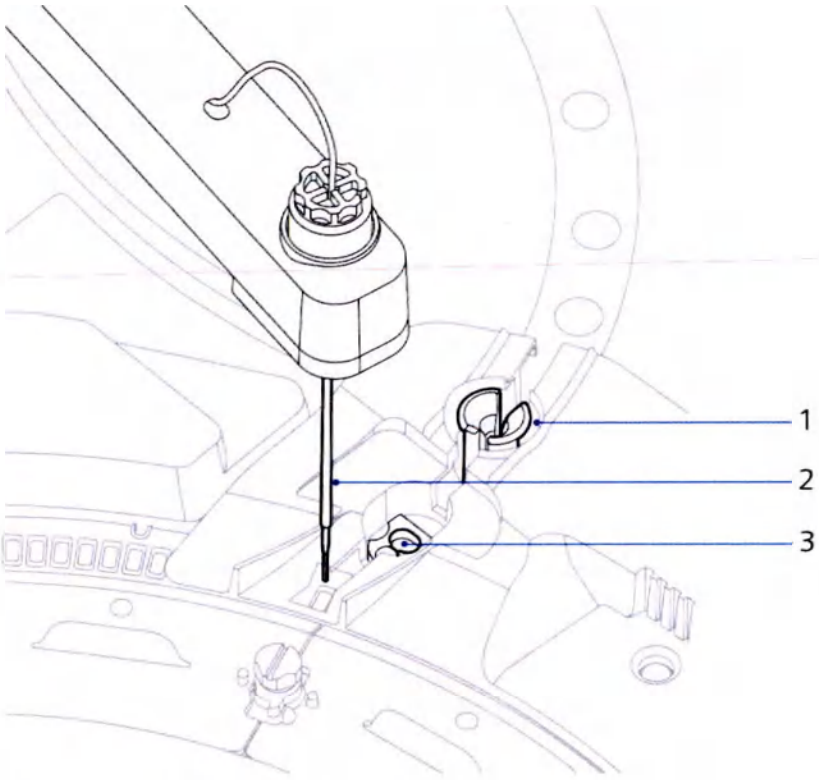
О зонде забора образцов CH

После того, как зонд забора образцов аспирирует образец из кюветы на кольце разведения, CH Analyzer опускает зонд забора образцов в реакционную кювету и вносит образец. Для обеспечения полной подачи наконечник зонда опускается на 2 мм в раствор, состоящий из реагента из зонда забора реагентов 1.



RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



1	Промывочный порт зонда
2	зонд CH
3	Парковочный порт зонда

О насосе для образцов CH Analyzer

Насос для образцов CH Analyzer предоставляет механизм, позволяющий зонду для образцов аспирировать образцы из кольца разведения и вносить их в реакционные кюветы. Насос высокого давления также передает специальную воду ЧДА через зонды для образцов во время их промывки.

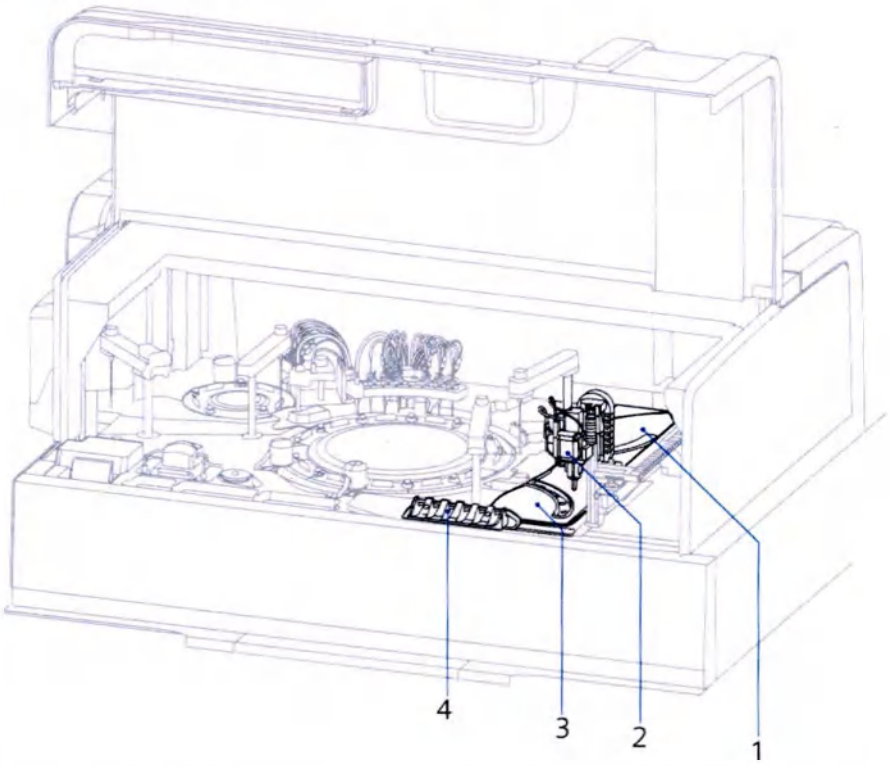
О загрузчике реагентов CH

CH Analyzer позволяет загружать и выгружать реагенты без остановки. Загрузчик реагентов сканирует штрих-коды реагентов и перемешает упаковки реагентов из лотка для реагентов в отсеки реагентов или из отсеков реагентов в лоток для реагентов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

CH загрузчик реагентов



1	Отсек реагентов 1
2	Захват
3	Отсек реагентов 2
4	Станция ручной загрузки реагентов

Ниже приводится поэтапное описание последовательности загрузчика реагентов:

Шаг	Процесс загрузчика реагентов
1	Оператор загружает упаковки реагентов в станцию ручной загрузки реагентов и закрывает крышку.
2	Захват открывает отсек реагентов.
3	Сканер штрих-кодов на захвате сканирует каждую позицию на лотке для реагентов по мере продвижения лотка под захватом.
4	Лоток для реагентов позиционирует упаковку реагента прямо под захватом.
5	Захват считывает и подтверждает штрих-код еще раз.

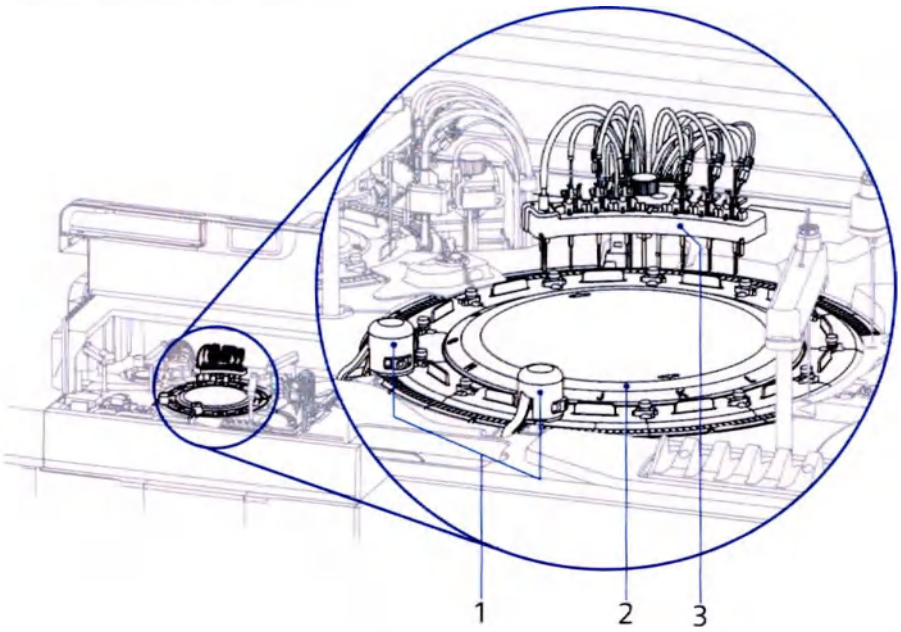
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Процесс загрузчика реагентов
6	Захват захватывает упаковку реагента и переносит ее в соответствующий отсек реагентов.
7	Если отсек может принять упаковку без прерывания тестов в процессе выполнения, захват размещает упаковку реагента в отсек реагентов.
8	Цикл повторяет до опустошения лотка для реагентов.
9	Захват закрывает отсек реагентов.

Захват также прокалывает и открывает упаковку реагента, чтобы подготовить ее к использованию в анализаторе.

Сведения о механизме реакционной промывочной станции CH

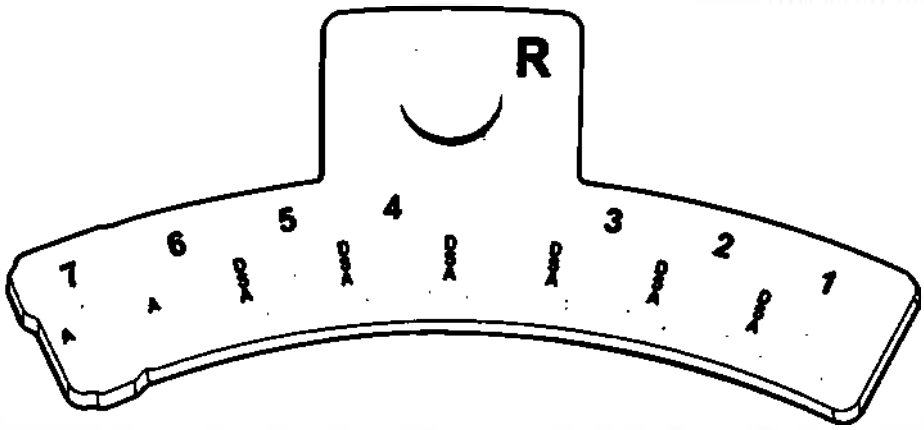
Реакционная промывочная станция CH промывает реакционные кюветы после выполнения анализа образцов для повторного использования кювет.



1	Смеситель образцов и реагентов
2	Реакционное кольцо
3	Реакционная промывочная станция

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



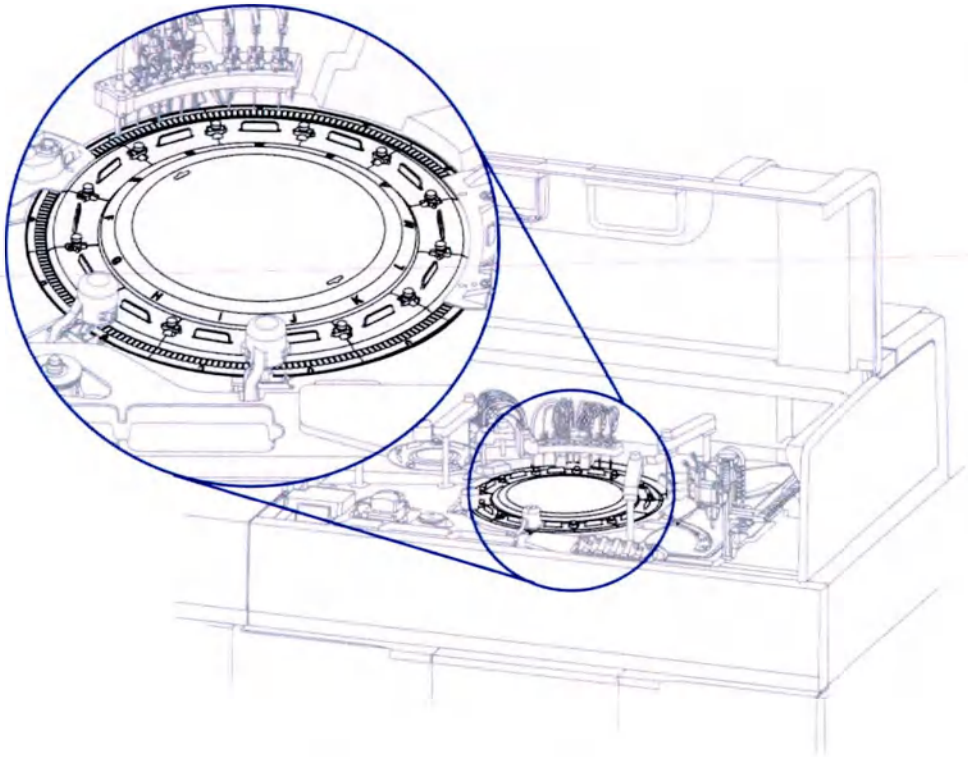
Реакционная промывочная станция имеет 7 станций, выполняющих различные этапы промывки. У шести станций имеется промывочный зонд, а у одной станции — сопло осушителя.

Шаг	Процесс работы реакционной промывочной станции
1	Все промывочные станции работают с различными кюветами, чтобы обеспечить одновременную промывку нескольких кювет.
2	После промывки кюветы промывочным зондом реакционное кольцо выполняет индексацию 3 раза для передачи кюветы следующему промывочному зонду. Эта последовательность продолжается до завершения цикла промывки. Сопло осушителя — это последняя станция, которая высушивает кювету. Во время вращения реакционного кольца реакционная промывочная станция находится в верхней позиции.

Сведения о реакционном кольце CH

Реакционное кольцо CH содержит и инкубирует объемы реакционных образцов и представляет их каждому этапу обработки.

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



Основные функции реакционного кольца:

- Контроль температуры образца
- Позиционирование кювет
- Контроль движения кювет о время фотометрического измерения
- Запуск фотометрических измерений

Фотометрические кюветы поддерживают все процессы, относящиеся к объему реакции, в том числе ограничение разлива жидкости, перемешивание, фотометрические измерения и промывка. Кюветы устойчивы к большинству химических веществ, имеют округлые донья и скругленные углы для более простого перемешивания и промывки.

Каждая кювета имеет общий объем 530 мкл и поддерживает объемы реакции в диапазоне 80–240 мкл. Поперечное сечение кюветы составляет 3 мм x 7 мм (с длиной фотометрического пути 7 мм), а высота кюветы составляет 22 мм. Оптическое окно кюветы составляет приблизительно 2,5 мм x 3 мм.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Кюветы сварены лазером в сегменты, которые крепятся к реакционному кольцу. Реакционное кольцо имеет 13 сегментов, каждый из которых содержит 17 кювет, то есть суммарно 221 кювету. Анализатор промывает и повторно использует кюветы, позволяя использовать каждую кювету в анализаторе приблизительно для 2000 тестов или в течение 4 месяцев до замены. Анализатор также промывает кюветы после лабораторной установки в реакционном кольце.

Для каждого теста образца зонд забора реагентов 1 вносит реагент в кювету в реакционном кольце. Зонд отбора образцов вносит разведенный образец в эту кювету, а лопатка смесителя образцов перемешивает реагент и разведенный образец, чтобы произошла реакция. Если для теста требуется второй или третий реагент, зонд отбора реагентов вносит их, а лопатка смесителя реагентов перемешивает полученное содержимое кюветы.

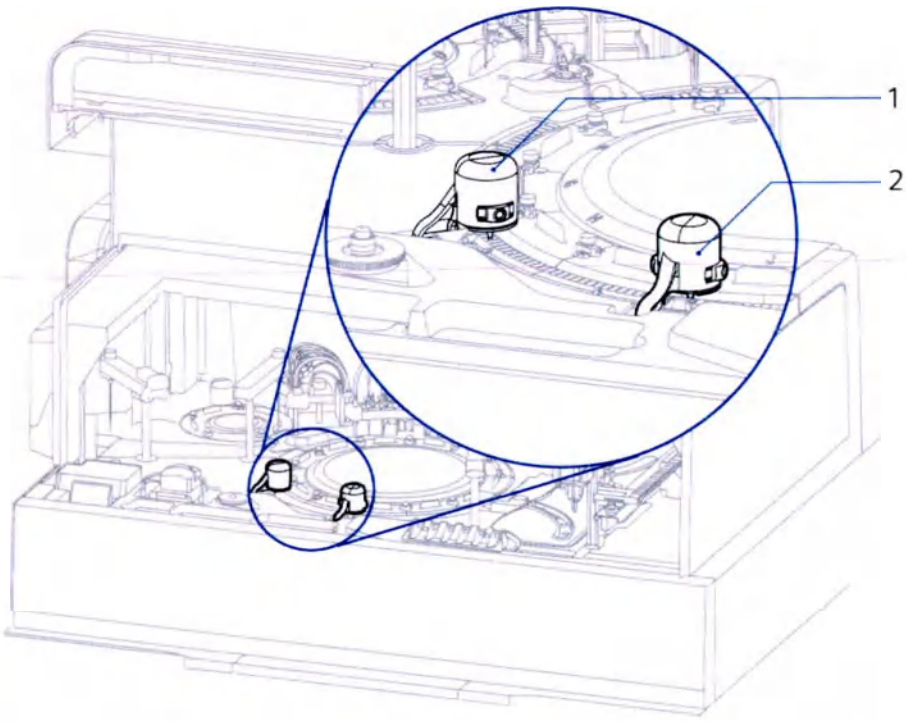
Реакционное кольцо каждые 3 секунды выполняет индексацию 75 кювет, движение и остановка длятся приблизительно по 1,5 секунды. Оно делает полный поворот плюс 4 позиции кюветы каждые 3 цикла (9 секунд). С каждым поворотом кювета проходит фотометр и получает значения поглощения света для возможного использования в вычислении результатов. Каждая кювета подвергается определенному процессу вокруг кольца, который она повторяет каждый 221 цикл (11 минут).

О смесителях для образцов и реагентов CH

Мешалки для образцов и реагентов CH используют лопатку для перемешивания содержимого реакционных кювет в соответствующих позициях мешалки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



1	Мешалка для реагентов
2	Мешалка для образцов

Обе мешалки находятся вне реакционного кольца. Мешалка для образцов перемешивает реакционный раствор после подачи реагента из зонда реагентов 1 и пробы из зонда для взятия образцов. Мешалка для реагентов перемешивает реакционный раствор после подачи реагента из зонда реагентов 2. Скорость работы смесителя контролирует интенсивность перемешивания.

Сведения о бане реакционного кольца CH

Анализатор приостанавливает кюветы в инкубационной жидкости с постоянной температурой 37°C ± 0,3°C. Эта баня поддерживает заданную температуру объема реакции и обеспечивает согласованный температурный профиль.

Инкубационная жидкость — это специальная вода ЧДА с добавкой, содержащая поверхностно-активное вещество (подавляет образование пузырей) и консервант (подавляет рост микроорганизмов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Зонд забора реагентов 2 аспирирует добавку водяной бани (WBA) из упаковки реагента и добавляет его к инкубационной жидкости в ходе автоматического обслуживания анализатора.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

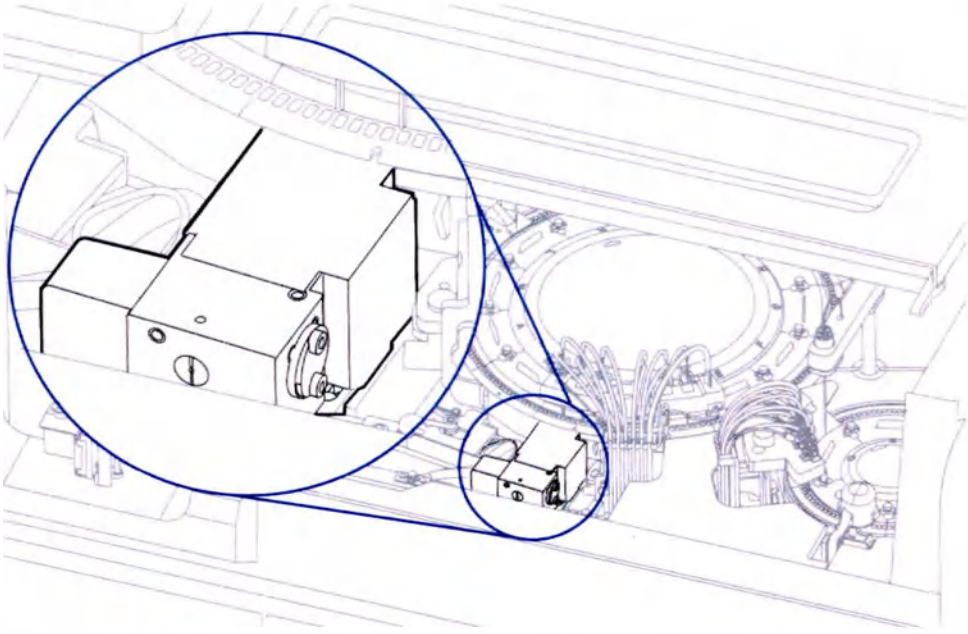
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о фотометре CH Analyzer

Фотометр CH Analyzer состоит из 3 основных узлов:

- Гибридный источник света
- Детектор света
- Электронная цепь обработки и контроля/питания

Источник питания установлен противоположно узлу определения на реакционном кольце. Реакционные кюветы расположены между источником света и стороной определения, а анализатор выполняет измерения в каждой кювете. Источник света представляет собой сменную кварцево-галогенную лампу с ультрафиолетовым светодиодом 340 Нм. Активная циркуляционная система, состоящая из циркуляционного насоса с напорным резервуаром и радиатора с вентилятором, охлаждает источник света. Два луча объединяются в один луч света, проходящий напрямую через отверстие размером 1,5 мм.



Свет проходит через образец в кювете в приемное отверстие на стороне определения, где свет фокусируется на механизме света (LE). LE разделяет белый свет на 11 каналов, для каждого из которых характерна своя длина волны в диапазоне 340–805 нм. Двенадцатый канал получает сигнал от референсного канала на стороне источника света. Это канал предоставляет сигнал лампы с интенсивностью напрямую от лампы, но не через реакционное кольцо. Анализатор обрабатывает 12-канальные выходные данные узла детекции через аналоговую часть электроники, преобразует в цифровой сигнал и отправляет его главному компьютеру для будущего анализа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Анализатор выполняет контрольное чтение реакционных кювет перед их использованием. При выполнении этого процесса система реакционной промывки заполняет чистую кювету специальной водой ЧДА, а фотометр считывает данные кюветы. Анализатор использует результаты фотометрического считывания (поглощение света при каждой длине волны) для проверки качества кюветы и сохраняет их для корректировки некоторых измерений теста для различных кювет. Фотометрическое тестирование начинается в позиции кюветы 0 с загрузки первого реагента из зонда забора реагентов 1. Кювета останавливается для добавления образца, его перемешивания, добавления второго реагента, перемешивания и промывки кюветы.

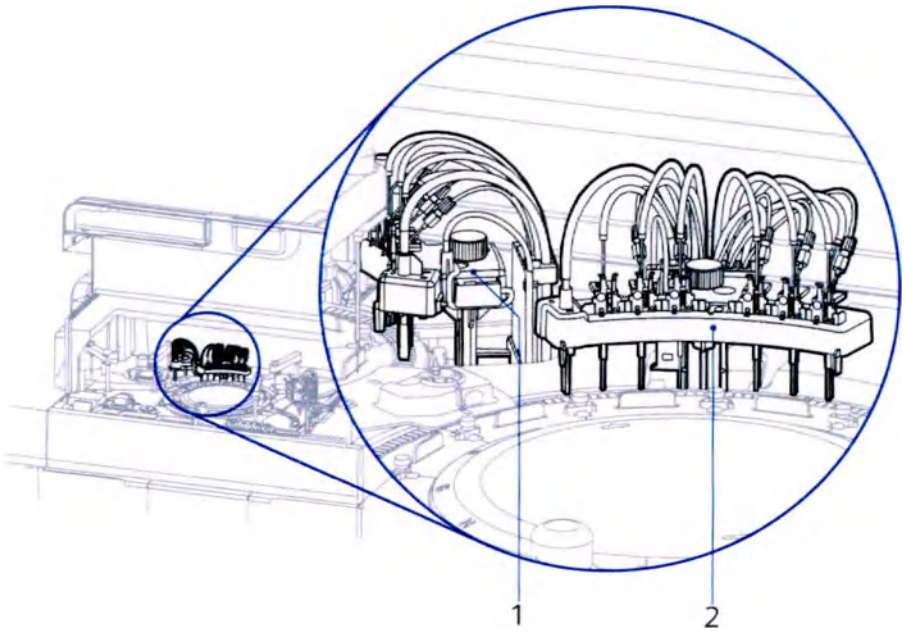
С каждым поворотом реакционного кольца анализатор получает значения поглощения света для всех реакционных кювет для определения возможности использования для вычисления результатов. Каждая кювета следует определенному профилю вокруг кольца, который повторяется каждые 221 цикла (11 минут).

О зондах и промывочной станции кювет CH

В CH Analyzer существуют 2 отдельных станции промывки кювет: Станция реакционных кювет CW (R-CW) и станция кювет для разведения CW (D-CW). R-CW промывает и высушивает кольцо реакционных кювет с 221 позицией (13 сегментов с 17 кюветами в каждом). D-CW промывает и высушивает кольцо кювет для разведения с 115 позициями (5 сегментов по 23 кюветы в каждом).

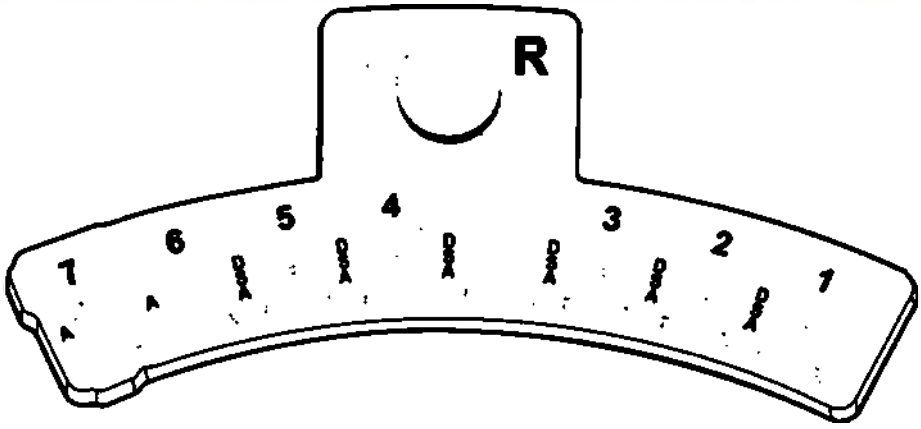
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



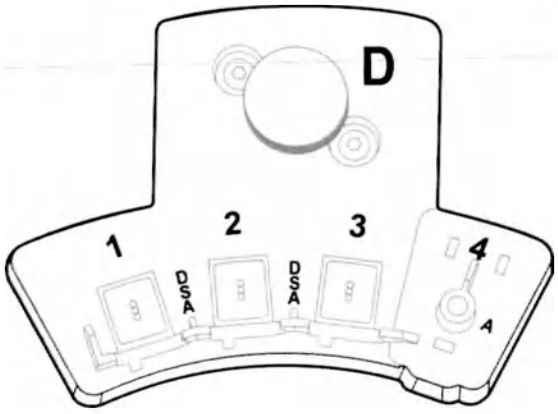
1	D-CW
2	R-CW

В R-CW входит станция промывки на 7 позиций, которая выполняет последовательность операций промывки с 7 различными кюветами одновременно. Каждая кювета проходит через все 7 этапов последовательности промывки, заканчивая полным высыханием. В реакционном кольце содержится 221 кювета, и оно индексирует 75 позиций кювет против часовой стрелки в течение 3-секундного цикла.



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

В D-CW входит станция промывки на 4 позиции, которая выполняет последовательность операций промывки с 4 различными кюветами одновременно. Каждая кювета проходит через все 4 этапов последовательности промывки, заканчивая полным высыханием. В кольце разведения содержится 115 кювет, и оно индексирует 17 позиций по часовой стрелке в течение 6-секундного цикла.

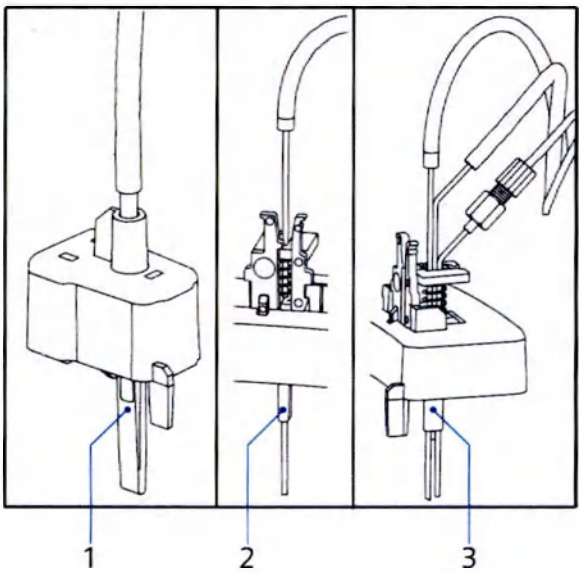


В процессе промывки кювет анализатор использует 3 различных зонда: тройной, одиночный и сопло осушителя.

Зонд	Используется в кювете
Тройной	Аспирирует отходы и чистящие средства, устраняет переполнение и вносит чистящее средство.
Одиночный	Аспирирует чистую воду из кювет
Сопло осушителя	Высушивает каждую кювету после выполнения цикла очистки

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



1	Промывочный зонд сопла осушителя
2	Одиночный промывочный зонд
3	Тройной промывочный зонд

В тройном зонде содержатся 3 зонда, каждый из которых идентифицирован на корпусе зонда:

- Аспирация (A)
- Уловитель (S)
- Внесение (D)

Промывочный модуль	Количество	Тип зонда
R-CW	5	Тройной
	1	Одиночный
	1	Сопло осушителя
D-CW	3	Тройной
	1	Сопло осушителя

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об измерениях CH IMT

Система IMT в анализаторе использует потенциометрию для определения концентрации ионов натрия (Na), калия (K) и хлора (Cl) в образцах пациента. Зонд для разведения передает образцы картриджу проточного датчика. В этом картридже используется референтный электрод и 3 ион-селективных электрода: Na^+, K^+ и Cl^-. Анализатор усиливает потенциал электродов Na, K и Cl и измеряет потенциал в сравнении с референтным электродом, после чего преобразует в концентрации ионов.

В следующей последовательности представлено измерение IMT на образцах сыворотки с использованием IMT Standard A:

Этап	IMT измерение
1	Анализатор пропускает стандарт A через картридж IMT.
2	Анализатор измеряет разность потенциалов между каждым из 3 аналитов в растворе стандарта A.
3	Система IMT забирает воздух и жидкие сегменты стандарта A для очистки и подготовки чипа датчика к измерению образцов.
4	Насос разбавителя IMT вносит 75 мкл дилюента IMT в порт для образца IMT.
5	Зонд для разведения аспирирует 25 мкл образца из контейнера для образцов.
6	Зонд для разведения вносит образец и 150 мкл специальной воды ЧДА в порт IMT. В процессе внесения образца зондом для разведения он перемешивает образец, дилюент и воду.
7	Зонд для разведения возвращается на станцию промывки для ополаскивания и очистки.
8	Анализатор пропускает перемешанный образец через картридж IMT.
9	Система измеряет разность потенциалов между каждым из 3 аналитов в образце и референтном электроде.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Этап	IMT измерение
10	Поправка на угол выполняется, когда анализатор пропускает вторую последовательность стандарта A через картридж IMT, сравнивая показатель с данными, полученными на шаге 2.
11	Система преобразует разницу потенциалов в концентрации ионов и сообщает это значение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения этой последовательности действий система IMT должна находиться в состоянии простоя более 2 минут. Для активной системы IMT эта последовательность немного отличается.

Измерения IMT на образцах сыворотки — это 18-секундный процесс. Измерения IMT на образцах мочи — это 21-секундный процесс, в котором используются стандарты A и B.

Сведения о Direct Load

Direct Load (DL) — это дополнительная подсистема работы с образцами, позволяющая каждому анализатору работать как отдельной системе.

Функция	Примечания
DL	Обеспечивает механизм для предоставления образцов пациентов, калибраторов и контрольных материалов подключенному анализатору. DL поддерживает различные типы пробирок, а также верхние чашечки пробирок меньшего объема.
Штатив для образцов	Обеспечивает 6 позиций для пробирок образцов на штативе (45 мм × 60 мм × 90 мм) для входа DL. Адаптеры позволяют вставлять в штатив без зазора пробирки для образцов меньшего диаметра, чем отверстие штатива 16 мм. Адаптеры также играют вспомогательную роль при определении уровня в пробирках меньшего размера.

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

Функция	Примечания
Линии штатива для образцов: очереди ввода и вывода	Состоит из очереди ввода с максимальной емкостью 10 штативов для образцов, суммарно всего 60 пробирок для образцов. Очередь вывода находится рядом с очередью ввода и также содержит не более 10 штативов. Магнитная конвейерная система управляет движением штативов в очереди. Оптический датчик перед очередью ввода инициирует последовательность автоматической загрузки, когда оператор загружает штатив. Датчик на очереди вывода определяет выгрузку штативов и позволяет штативам в конце очереди вывода перемещаться вперед.
Переносчик штатива	Переносит штативы для образцов из очереди ввода в позиционер штатива. Переносчик также предоставляет штативы для образцов видеосистеме для идентификации образцов. Датчик обнаруживает штатив до того, как он попадает в переносчик, а другой датчик определяет успешное размещение штатива в позиционере. Транспортировщик переносчика имеет Г-образную форму на обоих концах для перемещения штативов для образцов вдоль основой пластины, перпендикулярно очередям ввода и вывода.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функция	Примечания
Камеры видеосистемы и обработка изображений штатива	Выполняется идентификация штрихкодов ID штативов, штрихкодов ID пробирок, кодов оборудования типов адаптеров, чашечек для образцов в пробирках и пробирок для образцов без крышек. Транспортировщик переносчика открывает обе стороны штативов для образцов, чтобы 2 камеры сзади устройства могли обрабатывать каждую позицию штатива. Каждая камера обрабатывает изображения на 1 стороне штатива.
Позиционер штатива и отбор образцов	Выполняется перемещение штатива для образцов в точки отбора образцов анализатора. Анализатор имеет 2 точки отбора образцов для 2 рядов позиций отбора образцов на штативе. После того, как анализатор обработает все 6 позиций на штативе, позиционер штатива перемещает штатив под транспортировщиком переносчика к очереди вывода. Штатив проходит через затвор и перемещается вперед, когда оператор выгружает штативы перед ним в очереди вывода.

Сведения о Process Center Computer

Process Center Computer (PCC) Выполняет основные программные задачи для всей системы, включая интерфейс оператора. PCC также предоставляет следующие функции:

- Хранение данных образцов, резервных копий и архивов
- Управление всеми внешними интерфейсами для ЛИС (LIS), принтеров и удаленных служб
- Обновления ПО

О видимых световых индикаторах статуса

В системе имеются цветные светодиодные индикаторы для визуальной индикации статуса модуля.

Основной световой индикатор статуса находится над монитором основного пользовательского интерфейса.

Световой индикатор статуса виден на расстоянии до 15,24 метра (50 футов) от системы в окружности 360°.

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

Световой индикатор статуса	Описание
Выкл.	Система выключена или световой индикатор статуса отключен.
Постоянный зеленый	Система работает нормально.
Постоянный желтый	Присутствует одно или несколько желтых состояний предупреждения (предостерегающие).
Постоянный красный	Присутствует одно или несколько красных состояний предупреждения (критические), которые могут привести к тому, что система прекратит обработку образцов. Система требует немедленного внимания.
Мигающий желтый	Присутствует новое состояние предупреждения. Когда оператор открывает окно статуса и подтверждает новое состояние, индикатор статуса меняется на постоянный зеленый.
Мигающий красный	Появилось новое критическое событие: • Когда оператор открывает окно статуса и подтверждает новое состояние, индикатор статуса меняется на постоянный красный. • Если оператор устраняет все критические состояния, а состояние предупреждения сохраняется, индикатор статуса меняется на постоянный желтый. • Если оператор устраняет все критические состояния, и состояние предупреждения отсутствует, индикатор статуса меняется на постоянный зеленый.

О принтере штрихкодов

Принтер штрихкодов печатает этикетки, которые оператор может прикрепить к калибратору, QC и контейнерам образцов пациентов.

Система поддерживает принтеры штрихкодов и этикетки, соответствующие следующим требованиям:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

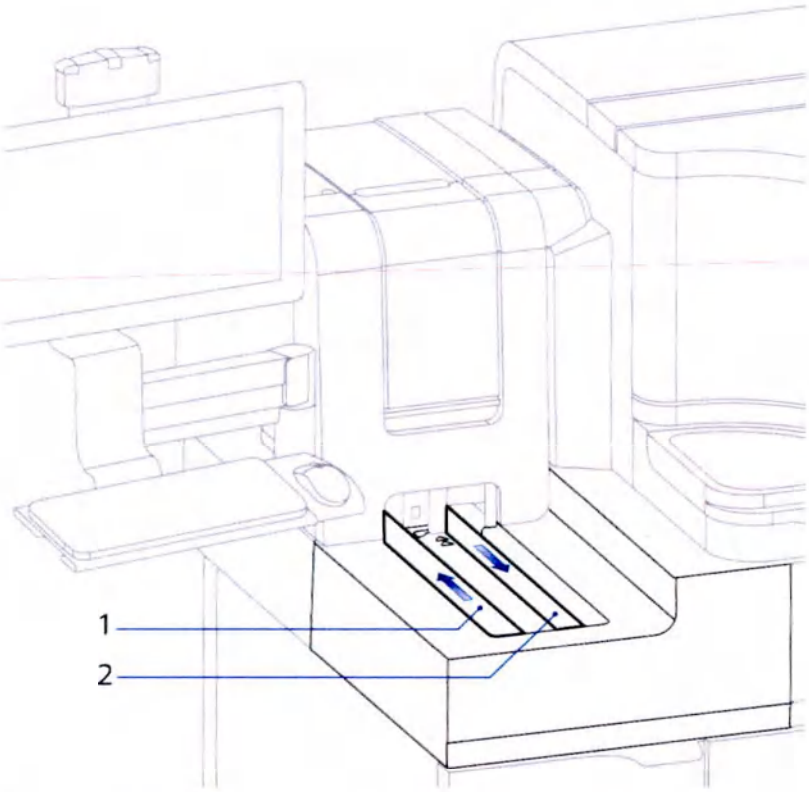
Спецификация	Примечания
Метод печати	Метод термопереноса
Плотность головки (разрешение)	12 точек/мм (300 dpi)
Эффективная площадь печати	56 мм (2,2 дюйма) x 400 мм (15,75 дюйма)
Допустимый тип носителя	Бумага или полипропилен
Минимальная ширина полосы	6,66 мил (0,00666 дюйма)
Поддержка штрихкодов	Code 128 (рекомендуется), Code 39, InterLeaved 2 of 5, Codabar (NW7)
Язык программирования	Zebra Printer Language II (ZPL II)
Интерфейс	Ethernet

O DL

Очереди ввода и вывода предоставляют средства для загрузки и выгрузки, идентификации и представления образцов системе для аспирации.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



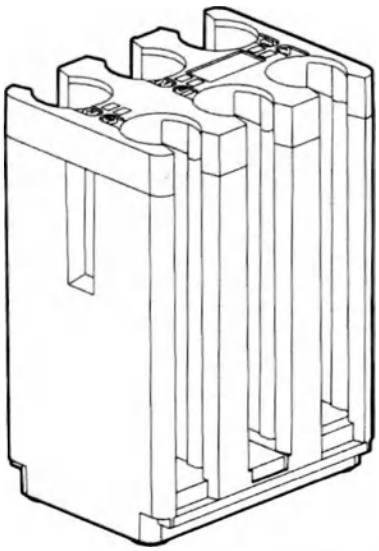
1	Очередь ввода
2	Очередь вывода

О штативах для образцов и адаптерах для автономных анализаторов

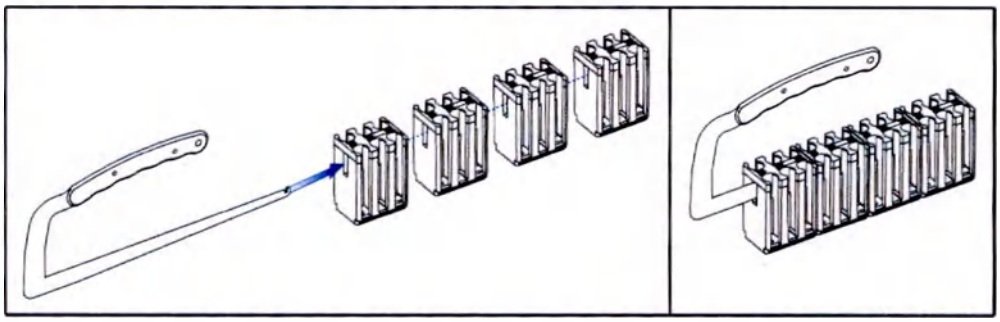
Автономные анализаторы вносят образцы пациента в модуль загрузки образцов в пробирках для образцов или в верхних чашечках для образцов в пробирках (TTSC), устанавливаемых в пробирках с образцами. Оператор может использовать только основные пробирки без пробок объемом 3,5–10 мл в штативах модуля для загрузки образцов. В штативах для образцов помещается 6 образцов со штрихкодами, и каждой позиции назначен номер для указания местоположения образца. Вместимость очереди вывода — 10 штативов для образцов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



В транспортировщике штативов для образцов помещается вплоть до 5 штативов одновременно. Оператор вставляет клинья транспортировщика в отверстия штативов для перемещения нескольких штативов из области подготовки в систему.



Если оператор использует неустановленный контейнер для образца, он должен настроить штатив для открытых пробирок. Оператор настраивает цвет одного штатива и смещение дна пробирки. Оператор ответственен за размещение приемлемых пробирок забора с образцами в указанные штативы для открытых пробирок.

При использовании штативов для открытых пробирок применяются следующие ограничения:

- Длина и диаметр пробирок должны подходить к штативу для образца.
- На контейнер для образца должен быть нанесен допустимый штрихкод.
- Пробирки не могут быть закрыты пробками или крышками.

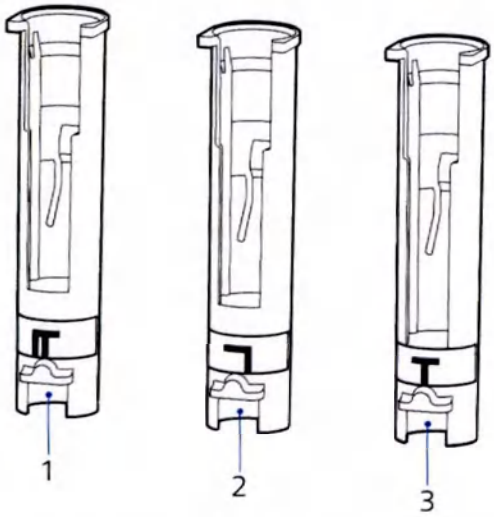
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Система использует пробирки с двойным дном как дополнительные сливные пробирки для штрихового кодирования на автоматических анализаторах. Длина пробирки не равняется глубине образца.

Об адаптерах для образцов для автономных анализаторов

Для контейнеров для образцов размером 12 мм и 13 мм требуется адаптер. Можно использовать только 3 адаптера, поставляемых с модулем загрузки образцов. Необходимо использовать эти адаптеры, поскольку они имеют специальные коды, которые идентифицируют их для модуля загрузки образцов.



1	Серый
2	Бирюзовый
3	Коричневый

Контейнер для образцов	Тип адаптера	Цвет адаптера	Код адаптера	Диаметр	Длина
Пробирка объемом 5 мл	5 мл	Бирюзовый		13 мм	75 мм
Пробирка объемом 7 мл	7 мл	Коричневый		13 мм	100 мм

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Контейнер для образцов	Тип адаптера	Цвет адаптера	Код адаптера	Диаметр	Длина
		Серый		12 мм	75 мм
Пробирка объемом 10 мл	Нет	Нет	Нет	15 мм	92 мм

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

9 Эксплуатация в обычных условиях

Общая безопасность

При работе с системой используйте меры предосторожности. Для получения дополнительной информации о защите об опасностях см. в главе *Безопасность* в этом руководстве.

Рабочий процесс ежедневной эксплуатации системы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

Следующий список рабочих процессов — пример ежедневных операций:

- Вход в систему (Страница 542 *Вход в систему*).
- Реагирование на системные предупреждения (Страница 77 *Просмотр Предупреждения*).
- Обеспечение проведения необходимого обслуживания (Страница 488 *Реагирование на предупреждения функции Обслуживание в области состояния системы.*).
- Проверка статуса жидкостей системы CH и IMT (Страница 176 *Проверка системных жидкостей и жидкостей модуля IMT анализатора CH Analyzer*).
- Проверка статуса реагентов в окне Прогнозирование реагентов (Страница 173 *Просмотр Прогнозирование реагентов*).
- Проверка статуса калибровки реагента тестовой системы в окне Срок годности калибровок (Страница 314 *Просмотр требуемых калибровок*) или Требуется калибратор.
- Проверка статуса QC реагента тестовой системы в окне Требуется КК.
- Создание заданий для стандартных и STAT-образцов (Страница 202 *Рабочий процесс создания заданий на анализ образцов пациентов*).
- Загрузка образцов в модуль CH DL (Страница 293 *Загрузка штативов для образцов в автономную подсистему обработки образцов*).
- Просмотр результатов (Страница 249 *Просмотр результатов анализа образцов пациентов в рабочем списке*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Извлечение образцов из модуля CH DL (Страница 294 *Выгрузка штативов с образцами из автономной подсистемы обработки образцов*)
- Выполнение выхода (Страница 542 *Выход из системы*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

10 Управление расходными материалами

Инвентарь

В данной главе приводятся сведения об управлении расходными и отработанными материалами в системе.

Сведения о Обзор реагентов

В меню Обзор реагентов представлена информация о статусе упаковок реагентов на борту анализатора, которая включает в себя:

- Стабильность (срок годности на борту анализатора)
- Статус калибровки
- Детали реагента

Обзор реагентов обновляется немедленно.

Обзор реагентов	Примечания
Выберите модуль:	Выберите, чтобы отфильтровать реагенты по анализаторам. По умолчанию установлено значение Все.
Фильтр	Поставьте флажки напротив нужных реагентов, или общий флажок, чтобы выбрать все реагенты. Если выбран 1 реагент, появится окно Детали реагента.
Анализатор	Реагент находится на этом анализаторе.
Реагент	Сокращенное название тестовой системы или дополнительного материала, связанного с упаковкой реагента. Реагент выделяется красным цветом, если состояние упаковки реагентов подпадает под любое из следующих условий: • Недопустимый штрихкод или Плохо читается • Все тесты отменены • Отсутствует парная упаковка

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Обзор реагентов	Примечания
Стабильность	Таймер обратного отсчета дней и часов до истечения срока годности загруженного в анализатор реагента. Это время рассчитывается из параметра Стабильность или срока годности лота. Если Стабильность для упаковки или лунки не установлена, то столбец будет пустым. Отсчет Стабильность начинается, когда анализатор CH Analyzer прокалывает лунку упаковки.
Последовательность	5-значная часть штрих-кода идентификации упаковки. Последовательность выделяется красным, если имеется парная упаковка и пара не загружена.
Статус калибровки	Не все тестовые системы требуют калибровки реагентов. Статус пустой, если калибровка не нужна. Если для упаковки или лота реагента требуется калибровка, то отображается одна из следующих иконок: • : Имеется допустимая калибровка. • : Реагент используется для нескольких анализов, и не для всех из них имеется допустимая калибровка. • Выделяется красным, если статус калибровки упаковки Окончание срока действия, Недопустимый или Отклонено. • : Применяется одно или несколько из следующих: – Ошибка или истек срок годности лота. – Истек срок годности Стабильность. – Истекший срок действия интервала калибровки. – Недействительный или отклоненный результат калибровки. – У тестовой системы отсутствует допустимый статус калибровки.

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

Обзор реагентов	Примечания
Срок годности калибровки	Выполните обратный отсчет таймера в днях и часах для следующей калибровки, необходимой для упаковки или лунки CH. Таймер обратного отсчета измеряет время, задаваемое наименьшим из следующих параметров: срок годности лота или Интервал калибровки.
Используемый тип калибратора	Текущий тип или категория калибровка для выбранной упаковки, которую систему использует для создания результатов пациента. Это поле пустое, если в системе отсутствует активная калибровка.
Статус QC	Поле будет пустым и без иконок в следующих случаях: • Статданные QC не включены или QC не обрабатываются. • QC тестовой системы завершен без предупреждений или ошибок. Иконка отображается только если в системе есть результаты QC как минимум для 1 тестовой системы, при которой используется данная упаковка реагента. • : QC завершен без ошибок и результаты находятся в пределах заданного диапазона. • : QC тестовой системы завершен с ≥ 1 предупреждением, но без ошибок. • Выделяется красным, если материалы QC для тестовой системы содержат ≥ 1 условие ошибки • : QC тестовой системы завершен без результатов или с ≥ 1 ошибкой (определенной в правилах QC), за исключением истечения срока годности лота или Стабильность.
Лот	Лот упаковки реагента или промывки

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

Обзор реагентов	Примечания
Пригодность калибр.	Статус пригодности Лот и упаковки для реагентов, пригодных для калибровки: • Лот и упаковка: Оператор может задать калибровку лота или упаковки. Для максимальной эффективности рекомендуется, чтобы оператор задавал калибровку лота, если она доступна. • Упаковка: реагент недостаточно свежий для выполнения калибровки лота, и оператор проводит калибровку упаковки. При необходимости калибровки лота оператор загружает новую упаковку.
Сгруппировать по реагенту	Общий флажок, позволяющий сгруппировать вместе все упаковки одного и того же реагента.
Выключить упаковку реагента	Оператор выбирает блокировку упаковки реагента, чтобы: • Управлять запасом. • Убедиться, что лот продукции сертифицирован лабораторией перед использованием. • Искать и устранять проблемы, связанные с тестовой системой.
Выключить лот реагента	Оператор выбирает блокировку лота реагента, чтобы: • Управлять запасом. • Убедиться, что лот продукции сертифицирован лабораторией перед использованием. • Искать и устранять проблемы, связанные с тестовой системой.
Выгрузить	Позволяет извлечь упаковку реагента после завершения всех тестов в статусе Выполняется.

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

CH Детали реагента	Примечания
Детали реагента	Дополнительная информация об упаковке реагентов отображается при установке флажка Реагент.
Имя	Краткое название для тестовой системы, связанной с упаковкой реагентов.
Спаренная упаковка	5-значная часть идентификации упаковки для штрих-кода парного реагента CH, которая находится в Детали реагента.
Лот	Лот упаковок реагента.
Осталось	Оставшееся количество тестов в упаковке реагента.
Расположение упаковки	Положение упаковки реагентов в отсеке для реагентов анализатора.
Стабильность	Таймер обратного отсчета дней и часов до истечения срока годности загруженного в анализатор реагента (OBS). На таймер OBS влияют срок годности лота реагента и продолжительность продувки анализатора.
Позиция	Положение упаковки реагента в отсеке реагентов или загрузчике.
Срок годности текущего лота	Дата и время истечения срока годности лота реагентов.

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

CH Детали реагента	Примечания
Статус	Ошибки, связанные с упаковкой реагента, в том числе: • Окончание срока действия: Истек срок годности лота или OBS упаковки реагента и поэтому она не пригодна для использования. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Ошибка температуры: Упаковка подвергалась воздействию температуры вне допустимого диапазона в течение значительного периода времени. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Загрязненный: Другой реагент изменил содержимое упаковки, сделав его непригодным для использования. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Ошибка проверки объема: В упаковке недостаточный объем жидкости, и она не подлежит дальнейшему использованию. Выгрузите и утилизируйте упаковку. Оператор повторно загружает упаковку, чтобы устранить ошибку и продолжить работу. • Дублированная упаковка реагентов: Этикетка упаковки дублирует существующую этикетку, что делает упаковку непригодной для использования. Выгрузите и введите данные этикетки вручную или выгрузите и утилизируйте упаковку на борту анализатора. • Недопустимый штрихкод: Упаковка имеет этикетку со считываемым штрихкодом, который не соответствует известному приемлемому значению. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Плохо читается: Упаковка имеет этикетку с несчитываемым штрихкодом. Введите данные штрих-кода вручную. • Недопустимый тип анализатора для теста {0}.: Данную тестовую систему невозможно выполнить на анализаторе этого типа.

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

CH Детали реагента	Примечания
	Восстанавливаемые статусы упаковок реагента, выделенные красным, включают в себя следующее: • Пусто: В упаковке отсутствуют реагенты. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Ниже порога ({0}): Объем реагента в упаковке ниже Порог сигнала тревоги, заданного в разделе Пороговые значения реагентов. • Упаковка реагентов неактивная: Оператор заблокировал упаковку и она не пригодна для использования. Разблокируйте упаковку или выгрузите и утилизируйте ее. • Лот неактивен: Оператор заблокировал лот упаковки реагентов и он не пригодна для использования. Разблокируйте лот упаковки реагента или выгрузите и утилизируйте ее. • В процессе: Упаковка используется для обработки тестов. При запросе системы на выгрузку анализатор будет ожидать завершения обработки запланированных тестов. • Выгрузить: Упаковка находится в очереди на выгрузку после завершения всех запланированных тестов. Дождитесь завершения процесса и выгрузки упаковки. До завершения загрузки слева от статуса будет отображаться значок ⟲. • Съемный: Упаковку можно извлечь. • Недопустимый штрихкод: Упаковка имеет этикетку со считываемым штрихкодом, который не соответствует известному приемлемому значению. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Все тесты отменены: Упаковка заблокирована и не может использоваться для выполнения тестов. • Отсутствует парная упаковка: Связанная парная упаковка реагента не находится на борту анализатора. Загрузите упаковку.

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

CH Детали реагента	Примечания
	Статус пригодных для использования упаковок реагентов: • Простой: Упаковка пригодна к использованию, обработка тестов не проводится. Такую упаковку можно выгрузить, не дожидаясь завершения обработки тестов. Статусы лунок упаковки реагентов CH могут быть следующими: • Герметизированный: Лунка не проколота. • Проколотый: Лунка проколота. • Готов: Лунка готова к использованию. • В процессе: Упаковка используется для обработки тестов. При запросе системы на выгрузку анализатор будет ожидать завершения обработки запланированных тестов. • Пусто: В упаковке отсутствуют реагенты. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Окончание срока действия: Истек срок годности лота или OBS упаковки реагента и поэтому она не пригодна для использования. Выгрузите и утилизируйте упаковку. • Ошибка: Для упаковки получена ошибка обработки. Выгрузите и визуально осмотрите упаковку. Оператор повторно загружает упаковку, чтобы произвести сброс программы и провести оставшиеся тесты.
Срок годности калибровки	Срок действия калибровки в формате даты и времени.
Номер последовательности	5-значная часть штрихкода идентификации упаковки.
Лунка 1	Число тестов, Статус и Время прокола для Лунка 1 упаковки реагента.
Время прокола	Дата и время, когда анализатор проколол Лунка 1 и Лунка 2 упаковки.

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

CH Детали реагента	Примечания
Лунка 2	Число тестов, Статус и Время прокола для Лунка 2 упаковки реагента.
Калибровать лот	Кнопка активируется после выбора конкретного CH Analyzer, если упаковка реагента CH или лунка пригодны для калибровки лота. Создайте задание калибровки выбранной упаковки или лунки. Редактирование задания при отсутствии обработки.
Калибровать упаковку	Кнопка активирована после выбора конкретного CH Analyzer, если упаковка реагента или лунка CH пригодны для калибровки упаковки.
Блок. лунку 1/ Разб. лунку 1	Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа. Оператор выбирает заблокировать Лунка 1.

Об иконках реагентов

Иконки предупреждают оператора о требуемом действии или необходимости получить дополнительную информацию. На иконках тестовой системы отображается сокращенное название тестовой системы и номер позиции. Для заданных оператором тестовых систем CH Analyzer отображается Неопред..

Иконка реагента	Описание иконки
Выделение красным	Неиспользуемый запас или ошибка упаковки реагента. Реагент выделяется красным при наличии любой из следующих ошибок: • Израсходовано • Реагент просрочен • Стабильность на борту анализатора (OBS) просрочена • Постоянная ошибка температуры • Проблема с загрузчиком — когда загрузчик реагента повреждает упаковку реагента

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконка реагента	Описание иконки
	• Ошибки избыточного объема реагента при проверке (RVC) • Несовместим с параметром теста • Дублированная упаковка • Контаминированная упаковка
	Выполняется перемещение, перемешивание или вентиляция упаковки реагента.
LOT	Код лота.
	Срок годности. Использовать до указанной даты.

Иконка Загрузка реагента упаковки реагента CH	Описание иконки
	Пустая позиция.
	Реагент закончился или истек его срок годности, не связанный ни с каким тестом заданный оператором реагент; штрихкод плохого качества или ошибка считывания штрихкода.
	Готов к использованию.

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

Иконка статуса Cal-QC окна Обзор реагентов	Описание иконки
	Калибровка лота или упаковки тестовой системы успешно завершена.
	Для лота или упаковки тестовой системы калибровка не выполнялась или не завершена, отклонена или просрочена.
	Часть анализов откалиброванa.
	Результаты QC для тестовой системы находятся в пределах целевого диапазона.
	Результаты QC для тестовой системы вызвали ошибку QC.
	Результаты QC для тестовой системы вызвали предупреждение о QC.

Сведения о фильтрации в окне Обзор реагентов

Фильтры окна Обзор реагентов позволяют сузить список реагентов так, чтобы показать только реагенты, соответствующие критериям фильтра. Список фильтруется автоматически по мере выбора фильтров.

Обзор реагентов Фильтр	Примечания
Очистить	Позволяет сбросить ранее выбранные фильтры.
Тип реагента	показывает статусы и проблемы упаковок реагентов CH.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Обзор реагентов Фильтр	Примечания
Статус упаковки	Выберите **Пакеты с проблемами**, чтобы показать упаковки реагентов, для которых требуются немедленные действия. Это не включает в себя калибровку упаковок или предупреждения QC.
Все	Выберите **Все**, чтобы открыть выбор по модулю. Позволяет выбрать все упаковки или отфильтровать их по модулю.

Сведения о Загрузка реагента

В окне Загрузка реагента отображаются следующие статусы:

- Статус загрузчика: Крышка загрузчика реагентов
- Инвентарь реагентов в загрузчике

При необходимости просмотрите раздел (Страница 157 *Сведения о Загрузчик реагентов CH*).

Об управлении реагентами CH

Система хранит упаковки реагентов в отсеке реагентов, в котором имеется 2 охлаждаемых отсека реагентов. В каждом отсеке реагентов есть внутреннее и внешнее кольцо. Внутреннее кольцо вмещает 24 упаковки, а внешнее кольцо вмещает 46 упаковок. Позиции внутреннего кольца пронумерованы 0–23, а позиции внешнего кольца — 24–69. Каждый отсек реагентов содержит в общей сложности 70 упаковок для фотометрических методов, реагента для чистки зонда (RPC) и добавки для водяной бани (WBA). Оба отсека содержат в общей сложности 140 упаковок.

Отсек реагентов	Упаковка
1	P1
2	P2

Система загружает 2-реагентные тест-системы в виде спаренной упаковки по одной упаковке в каждый отсек реагентов. P1 и P2 всегда содержат 2 лунки. В случае методов с 3 реагентами, P1 содержит реагенты 1 и 3, а P2 содержит реагент 2.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Загрузчик реагентов:

1. Захватывает упаковку из лотка для реагентов.
2. Идентифицирует упаковку при помощи сканера штрих-кодов реагентов.
3. Помещает упаковку в указанную позицию в отсек реагентов 1 или отсек реагентов 2.
4. Выгружает пустые или просроченные упаковки из отсеков.

Отсеки реагентов работают 3-секундными циклами, примерно 1 секунда на движение и 2 секунды на осуществление доступа соответствующего зонда реагентов к отсеку.

Аспирируемый объем реагента — 10–100 мкл на метод.

Сведения о Загрузчик реагентов CH

Состояние отсканированных позиций реагентов CH отображается в Загрузчик реагентов. Цвет и иконка упаковки указывают на статус упаковки. Когда оператор опустошает загрузчик реагентов и закрывает крышку, загрузчик выполняет повторное сканирование, возвращая позициям статус пустых.

Иконка упаковки реагента CH	Значение
	Пустая позиция.
	Реагент закончился или истек его срок годности; не связанный ни с каким тестом заданный оператором реагент; нечитаемый штрих-код или ошибка считывания штрих-кода.
	Готов к использованию.

Отображается в Статус загрузчика:

- Состояние манипулятора загрузчика реагента (Простой, Выполняется передача, Выполняется сканирование, или описание ошибки загрузчика)
- Состояние крышки загрузчика реагента (Крышка загрузчика реагентов закрыта или Крышка загрузчика реагентов открыта)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Инвентарь реагентов показывает 2 схемы с общим числом упаковок и пустых позиций в каждом из отсеков для реагентов. На каждой схеме показано количество следующих типов упаковок в каждом из отсеков:

- Используется
- Съемный
- Пустая позиция

Реагенты R1 находятся в отсеке реагентов 1. Реагенты R2 находятся в отсеке реагентов 2.

Выберите:

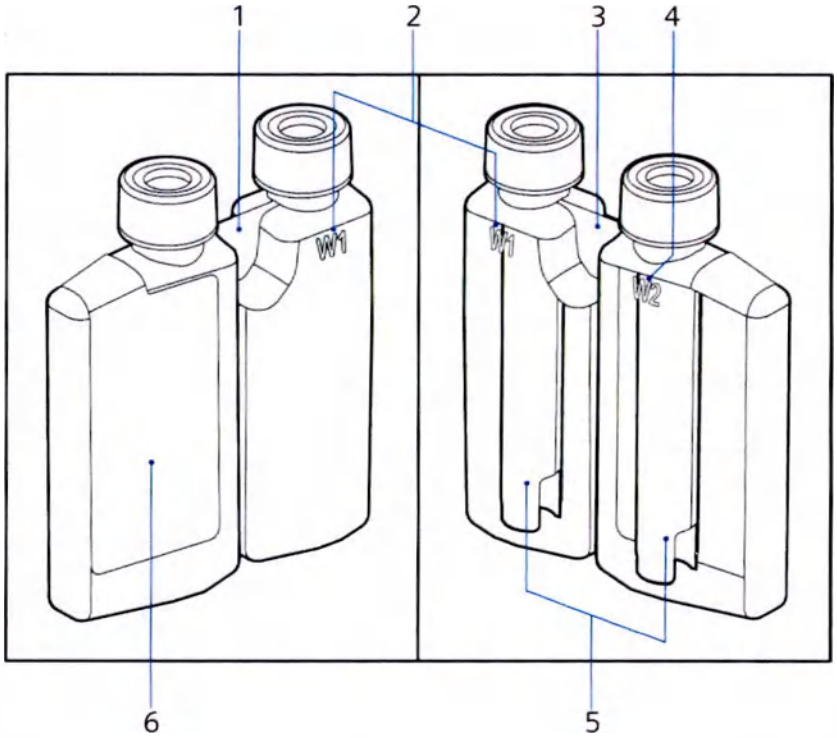
- **Ручной ввод**, если у вас возникла проблема со сканированием штрих-кода.
- **Назначить** для загрузки заданной оператором упаковки.

Об упаковках реагентов CH

Упаковки реагентов являются двухлунковыми упаковками. Ячейка содержит до 25 мл реагента. В большинстве случаев, двойные лунки способствуют более длительной стабильности на борту анализатора, так как вторая лунка упаковки открывается только тогда, когда для анализатора требуется реагент. Для некоторых методов обе лунки открываются одновременно. Некоторые такие упаковки содержат отдушину для минимизации адсорбции CO_2 реагентами.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



1	Упаковка реагента CH, без вытяжки	4	Лунка 2
2	Ячейка 1	5	Отдушина внутри упаковки реагента
3	Упаковка реагента CH, с вытяжкой	6	Этикетка со штрих-кодом упаковки реагента

Этикетка со штрих-кодом на упаковке реагента идентифицирует метод, партию, срок годности, максимальное количество тестов для упаковки и местоположение отсека.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

метка упаковки реагентов CH

1	2D-штрих-код
2	Короткое название метода
3	Лот
4	Срок годности
5	Угрозы безопасности

Вручную подготовьте и перемешайте определенные упаковки реагентов перед загрузкой в систему. См. инструкции по подготовке в IFU метода. Весь материал для ручной подготовки реагента находится в одной упаковке.

Реагенты теста доступны в виде единичных или парных упаковок. Система загружает методы, которые содержат упаковки с одним цветом крышек, как одиночные упаковки.

Система загружает парные упаковки с одинаковыми номерами лота в виде набора. Парные упаковки реагентов имеют крышки разных цветов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Загрузка упаковок реагентов CH

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Откройте крышку лотка для реагентов.

   ВНИМАНИЕ!

   Не загружайте упаковки реагентов CH, если на поверхности жидкости имеется пена высотой > 3 мм. Избыточное количество пены влияет на результаты датчика уровня жидкости.

2. Проверьте соответствующую упаковку реагентов CH на наличие пены на поверхности жидкости > 3 мм.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если присутствует пена, подождите, пока она рассеется до менее 3 мм, прежде чем загружать в систему.

3. Вставьте до 6 упаковок реагентов.
4. Закройте крышку лотка для реагентов

   ПРИМЕЧАНИЕ: Когда крышка лотка для реагентов закрывается, захват сканирует упаковки и автоматически загружает действительные упаковки. Открытие крышки лотка для реагентов во время процесса загрузки приводит к завершению обработки до того, как лоток для реагентов будет перемещен обратно в область загрузки.

5. Просмотрите Загрузчик реагентов и устраните проблемы.

Сведения о Перечень позиций в корзине

Окно Перечень позиций показывает:

- список расходных материалов, системных жидкостей, реагентов и других материалов, нужных системе для работы в течение дня.
- Оно также позволяет создать и распечатать список, чтобы получить данные материалы со склада.
- Специальный параметр позволяет добавить в корзину материал, которого нет в списке необходимых материалов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

В список включается следующее:

- Реагенты: добавляются в окне Требования реагента
- Расходные материалы: добавляются в окне Необходимые материалы
- Калибраторы: добавляются в окне Требования калибратора
- Контроль качества: добавляются в окне Требуется КК
- Другое: появляется только при добавлении позиций вручную в окне Перечень позиций

Порядок работы с окном Перечень позиций следующий:

1. Добавить материалы в 1 из 4 окон потребностей.
2. Добавив все необходимые материалы, нажать в панели доступа и проверить список всех необходимых материалов.
3. При необходимости нажать **Добавить позицию**, чтобы добавить позицию, не входящую ни в один из системных списков, и ввести для нее описание и количество.
4. Чтобы распечатать полный Перечень позиций, выберите на панели инструментов.
5. Получить необходимые материалы на складе, вручную помечая полученное в списке.
6. Получив все необходимые материалы, нажать **Очистить корзину**.
7. Загрузить все полученные необходимые материалы.

Реагенты	Примечания
Имя реагента	Наименование требуемого реагента
Необходимые пакеты	Общее количество упаковок определенного лота реагента, добавленных в корзину
Модуль	Наименование модуля для требуемого реагента

расх.матер.	Примечания
Имя материала	Наименование расходного материала
Количество	Общее количество добавленных в корзину расходных материалов

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

расх.матер.	Примечания
Лот	Лот расходного материала
Модуль	Наименование модуля для требуемого расходного материала

Калибровка	Примечания
наим.калибр.	Наименование калибровочного стандарта
лот калиб.	Лот соответствующего калибровочного стандарта
Аналит	Тест, связанный с материалом калибратора

Контроль качества	Примечания
Название материала	Наименование материала КК
Лот	Лот соответствующего материала КК
Уровень	Уровень соответствующего материала КК
Необходимый объем	Требуемый объем в мл
Аналит	Тест, связанный с материалом КК

Чтобы удалить все позиции из Перечень позиций, выберите **Удалить**.

Чтобы добавить собственную позицию в Перечень позиций, выберите **Добавить позицию**.

Чтобы удалить все позиции из Перечень позиций, выберите **Очистить корзину**

Просмотр Перечень позиций в корзине

1. В строке заголовка выберите 🛒.
2. Чтобы развернуть таблицу, выберите ее заголовок.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. Чтобы отсортировать информацию, выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтобы изменить порядок сортировки на обратный.

4. Для удаления элементов из карты выполните 1 из указанных ниже действий:

   – Для удаления запроса из списка выберите **Удалить** в этом ряду.

   – Для удаления всех запросов из списка выберите **Очистить корзину**.

Сведения о Необходимые материалы

В окне Необходимые материалы представлена информация о статусе расходных материалов на борту анализатора. жидкости системы, расходные материалы IMT, расходные материалы для реагентов (RPC1, RPC2, RPC4 и WBA), другие расходные материалы (Подготовительный реагент) и статус кюветы.

В окне Необходимые материалы показано общее число предупреждений в окне Просмотр предупреждений.

Цвет заголовка окна Необходимые материалы	Примечания
Зеленый	Предупреждений, связанных с расходными материалами или отходами, нет.
Красный	Одно или более предупреждений, связанных с расходными материалами или отходами: • Оставшийся доступный остаток расходного материала равен 0. • Срок годности на борту анализатора истек до истечения срока годности. • Количество материала упало ниже уровня предупреждения для образца.

Эти уровни предупреждений настраиваются в разделе меню Конфигурация порога оповещения о расходных материалах.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Необходимые материалы	Примечания
Модуль	Необходимые материалы для разных анализаторов показываются отдельно.
Время оповещения	Время получения предупреждения.
Запасы	Наименование расходного материала.
Позиция	Только для системных жидкостей. Номер или позиция бутыли с системной жидкостью в ящике для системных жидкостей.
Статус	Статус оставшегося объема: • оставшееся количество каждого из расходных материалов • Пусто: расходный материал закончился • OK • Почти пустой: Контейнер пуст, резервуар полон • Истекает через (0) часов: Количество часов до истечения срока годности Лот или Стабильность для данной емкости • Полный: Контейнер полон
Заменить позицию	Позволяет начать процедуру замены.
	Позволяет добавить в Перечень позиций в корзине каждый материал.

Для просмотра статуса всех расходных материалов для всех модулей выберите **Отобразить все материалы**.

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

Отобразить все материалы	Примечания
Отобразить все материалы	Позволяет отобразить все системные жидкости, жидкости IMT, A-LYTE Multisensor и Другие материалы для всех анализаторов.
Системные жидкости	Список системных жидкостей по системам.
Расходные материалы IMT	Жидкости IMT и A-LYTE Multisensor.
n	Остаток системных жидкостей и жидкостей IMT.
Объем	Оставшийся объем на борту анализатора в %.
Стабильность (OBS)	Таймер обратного отсчета дней и часов до истечения срока годности расходного материала на борту анализатора. Функция OBS включается, когда оператор впервые загружает расходные материалы в анализатор. Дата и время истечения срока годности на борту анализатора (OBS) = дата и время загрузки расходного материала + OBS для данного расходного материала. Оставшийся срок годности на борту анализатора (OBS) = дата и время истечения срока годности OBS – текущая дата и время

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Отобразить все материалы	Примечания
Срок годности текущего лота	Дата и время истечения срока годности системных жидкостей или лота жидкостей IMT. Наступает по истечении срока годности расходного материала. При истечении срока годности расходного материала система выдает соответствующее событие.
Лот	Лот расходных материалов.
Заменить позицию	Позволяет начать процедуру замены.
	Позволяет добавить в Перечень позиций в корзине соответствующий материал.
Другие материалы	Расходные материалы включают в себя: • Кюветы • Просмотреть статус кюветы • RPC4, RPC2 и RPC1 • WBA
Статус	Статус оставшегося объема: • Просмотреть статус кюветы: показывает Информация о состоянии кюветы CH для реакционных кювет и кювет для разведения на борту анализатора. • Остаток (иконка капли с числом) • Пусто: расходный материал закончился • Резерв отсутствует: • OK

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

Отобразить все материалы	Примечания
	• Почти пустой: Контейнер пуст, резервуар полон • Срок скоро истекает: остается < 2 дней до окончания срока годности лота или Стабильность контейнера • Полный: Контейнер полон
Информация о состоянии кюветы	Показывает параметры статуса кювет СН: • Чистая (синий): Промывка завершена. Кювета готова к использованию. • Требует замены (красный): Кювета непригодна к использованию. Кювета слишком часто не проходит проверку КК кювет, промывку и очистку. Замените все кюветы в кольце. • Отключено (белый): Кювета непригодна к использованию. Кювета заблокирована инженером технического обслуживания из меню диагностики. • Ожидание приемлемых результатов КК (желтый): Только для реакционных кювет. Кювета непригодна к использованию без промывки и повторной проверки. Кювета не прошла последнюю проверку КК кювет. Если замены требуют более чем 35 кювет, в Журнал событий записывается предупреждение.

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

Отобразить все материалы	Примечания
Подготовительный реагент	Показывается только при активации тестовой системы A1C. Возможные статусы: • Оставшиеся запасы (Подготовка): остаток Подготовительный реагент в единицах количества оставшихся тестов. • Оставшиеся запасы (A1C): остаток реагента A1C в единицах количества оставшихся тестов. • Стабильность (OBS): Таймер обратного отсчета дней и часов до истечения срока годности расходного материала на борту анализатора. Таймер OBS включается при первой загрузке расходного материала в CH Analyzer. • Срок годности текущего лота: Дата и время истечения срока годности системных жидкостей или лота жидкостей IMT. • Лот: лот реагента для предварительной обработки.
Отобразить все материалы	Позволяет просмотреть все расходные материалы.
Просмотр предупреждений	Позволяет просмотреть все расходные материалы с предупреждением.
Развернуть все	Позволяет развернуть разделы всех модулей.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Отобразить все материалы	Примечания
Свернуть все	Позволяет свернуть разделы всех модулей.
Добавить все в корзину	Позволяет добавить в Перечень позиций в корзине все необходимые расходные материалы.

Просмотр Статус кюветы CH в окне Необходимые материалы

Проверьте Статус кюветы и при необходимости замените все кюветы для разведения или реакционные кюветы CH.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Перейдите в **Необходимые материалы > Отобразить все материалы**.
2. Найдите нужный раздел CH Analyzer и выберите **Другие материалы**.
3. В разделе Кюветы окна Другие материалы выберите **Просмотреть статус кюветы**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В открывшемся окне есть отдельные вкладки Реакционные кюветы и Кюветы для разведения. Под каждой вкладкой показан статус каждой из кювет.
4. Чтобы отобразить описание каждого из статусов, выберите Информация о состоянии кюветы:
   - Синий: Пригодн.
   - Красный: Требует замены
   - Серый: Отключено
   - Желтый: Ожидание приемлемых результатов КК
5. При необходимости замените кюветы для разведения или реакционные кюветы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Заменяйте все кюветы для разведения или реакционные кюветы одновременно каждые 4 месяца.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информация о параметре Статус кюветы CH в окне Требуемые расходные материалы.

Параметр Статус кюветы в окне Требуемые расходные материалы показывает статус качества кювет CH. В окнах Ежедневное обслуживание CH и Еженедельное обслуживание CH появились дополнительные проверки качества кювет анализатора CH.

Выберите **Просмотреть статус кюветы**, чтобы увидеть параметры каждого из следующих возможных статусов:

Просмотреть статус кюветы	Примечания
Пригодн.	Промывка завершена. Кювета готова к использованию.
Требует замены	Кювета непригодна к использованию. Кювета слишком часто не проходит проверку КК кювет, промывку и очистку. Замените все кюветы в кольце.
Отключено	Кювета непригодна к использованию. Кювета заблокирована инженером технического обслуживания из меню диагностики.
Ожидание приемлемых результатов КК	Кювета непригодна к использованию без промывки и повторной проверки. Кювета не прошла последнюю проверку КК кювет.

Сведения о Прогнозирование реагентов

Прогнозирование реагентов позволяет увидеть доступный инвентарь, количество которого опустилось ниже заданного порога. В этом окне показываются только незаблокированные реагенты. Пороговые значения задаются в меню Пороговые значения реагентов. Значения в окне Прогнозирование реагентов обновляются каждые 3 минуты.

Число в окне Прогнозирование реагентов — это общее число требуемых реагентов. Это число равно количеству строк в окне Прогнозирование реагентов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Цвет заголовка окна Прогнозирование реагентов	Примечания
Зеленый	Предупреждений об окончании реагентов нет.
Красный	Предупреждение о состоянии одного или более реагентов.

Если отображается предупреждение или загружаются упаковки, данные обновляются для отображения изменения. Остальные столбцы обновляются каждые 1–5 минут.

Прогнозирование реагентов	Примечания
Название реагента	Краткое название теста, чистящего раствора или дополнительного материала, связанного с упаковкой реагента. Стрелки позволяют отсортировать содержимое столбцов в буквенно-цифровом порядке по возрастанию или по убыванию.
Упаковки для загрузки	Номер упаковки реагента нужен вплоть до окончания дня, выбранного оператором. Система вычисляет это значение как Осталось тестов ÷ тестов на упаковку из соответствующего Руководства по эксплуатации.
Модуль	Анализатор, в котором находится упаковка.
Ведомость запасов	Текущий остаток данного реагента для указанного анализатора. • Основные реагенты: оставшееся количество тестов. • Дополнительные реагенты: оставшееся количество в мл.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Прогнозирование реагентов	Примечания
Причина	• Реагент недоступен: реагент недоступен (закончился, произошла ошибка, истек срок годности лота или срок хранения на борту анализатора). • Ниже порога ({0}): Уровень реагента в анализаторе достиг порога красного предупреждения, заданного в окне Пороговые значения реагентов.
	Позволяет добавить в корзину конкретный реагент.
Добавить все в корзину	Позволяет добавить в корзину все перечисленные реагенты.
	Позволяет открыть окно Пороговые значения реагентов.

Просмотр Прогнозирование реагентов

1. Выберите **Требования реагента**.
2. При необходимости поместите реагенты в корзину:
   a. Выберите в строке нужного реагента.
   b. Выберите для каждого дополнительного реагента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Число на значке в панели доступа увеличивается по мере добавления позиций в корзину.
3. Загрузите реагент CH (Страница 161 *Загрузка упаковок реагентов CH*) в анализатор.

Печать Прогнозирование реагентов

1. Перейдите в **Прогнозирование реагентов**.
2. На панели инструментов выберите .
3. При необходимости выберите Параметры печати в окне Печать.
4. Выберите **Печать**.

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

Сведения об управлении жидкостями CH

ВНИМАНИЕ!

Не загружайте один и тот же контейнер для системных жидкостей несколько раз. Удаление и повторная загрузка контейнера для системных жидкостей может привести к утечке перфорированной мембраны. Загружайте в анализатор только новые и неиспользованные контейнеры.

В анализаторе хранятся следующие жидкости CH:

- Системные жидкости
- Подготовительный реагент
- Жидкости IMT
- Lamp coolant (Хладагент лампы)

Замените или восполните все жидкости, не выключая анализатор. Чтобы получить доступ к упаковке Подготовительный реагент или хладагенту лампы, приостановите анализатор и разблокируйте переднюю крышку CH.

О системных жидкостях CH

ВНИМАНИЕ!

Не наполняйте контейнер для системных жидкостей. Восполнение контейнера может привести к контаминации. Удалите контейнер из ящика для системных жидкостей и установите новый контейнер. Утилизируйте использованный контейнер согласно лабораторному протоколу.

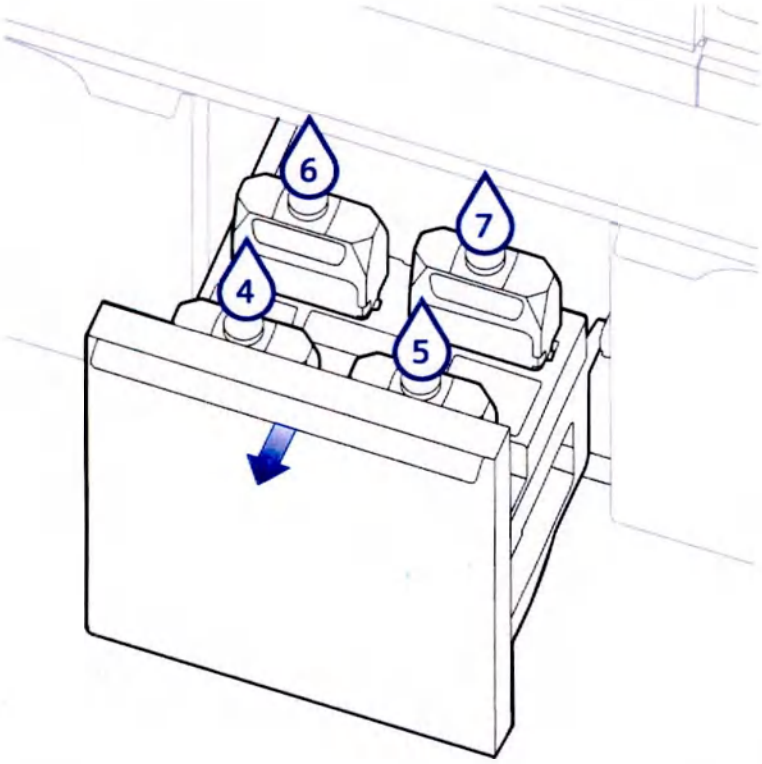
ВНИМАНИЕ!

Не загружайте один и тот же контейнер для системных жидкостей несколько раз. Удаление и повторная загрузка контейнера для системных жидкостей может привести к утечке перфорированной мембраны. Загружайте в анализатор только новые и неиспользованные контейнеры.

Системные жидкости CH размещаются в скользящем отсеке в центре анализатора. В анализаторе используются 4 системные жидкости CH.

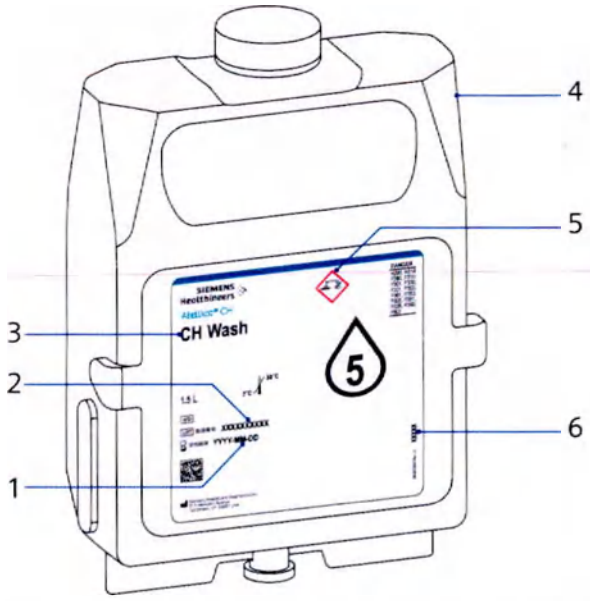
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



Символ	Системная жидкость
4	CH Diluent
5	CH Wash
6	CH Conditioner
7	CH Cleaner

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



1	Срок годности	4	контейнер для жидкости CH
2	Лот	5	Предупреждающий знак
3	Название системной жидкости	6	Номер последовательности

В инструкции по применению системной жидкости CH представлена дополнительная информация о системных жидкостях CH.

Проверка системных жидкостей и жидкостей модуля IMT анализатора CH Analyzer

1. Перейдите в меню **Необходимые материалы**, затем выберите пункт .
2. Просмотрите предупреждения о системных жидкостях.
3. При необходимости замените системные жидкости (Страница 177 *Замена системных жидкостей анализатора CH Analyzer*), упаковка Подготовительный реагент (Страница 185 *Замена упаковки Подготовительный реагент в анализаторе CH Analyzer*) или жидкостей IMT (Страница 182 *Замена жидкостей модуля IMT на анализаторе CH Analyzer*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Замена системных жидкостей анализатора CH Analyzer

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Работайте с чистящим раствором только с использованием средств индивидуальной защиты, включая перчатки, лабораторный халат, защитные очки или маску. Чистящий раствор может привести к раздражению кожи и глаз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дождитесь завершения калибровки IMT, прежде чем открыть окно Заменить запасы расходных материалов для IMT. Переход в окно Заменить запасы расходных материалов для IMT во время калибровки IMT приведет к появлению сообщения о том, что IMT приостанавливает работу до завершения калибровки.

Окно появляется, если требуется Расширенная очистка IMT. Анализатор приостанавливает работу IMT, когда оператор открывает окно **Заменить запасы расходных материалов для IMT** для замены мультисенсора A-LYTE из данного окна.

1. Перейдите в **Необходимые материалы**, а затем выберите .
2. Просмотрите предупреждения о системных жидкостях.
3. Если необходимо, добавьте системные жидкости в пункте Перечень позиций в корзине.
   a. Выберите рядом с требуемой системной жидкостью.
   b. Повторяйте до тех пор, пока все системные жидкости, для которых имеется предупреждение, не окажутся в пункте Перечень позиций в корзине.
4. Выберите **Заменить позицию**.
5. Откройте отсек для жидкостей.
6. Затяните крышку контейнера для системных жидкостей.
7. Утилизируйте контейнер согласно лабораторному протоколу.
8. Удерживайте новый контейнер для системных жидкостей длиной 150 мм (6-дюймовый) под углом 45° под сканером штрихкодов.
9. Убедитесь, что на анализаторе отображается правильный Лот и Срок годности для соответствующей жидкости.
10. Выберите **Сохранить**.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не касайтесь канюль в областях с кнопками на нижней части ящика для системных жидкостей. Канюли могут проколоть кожу.

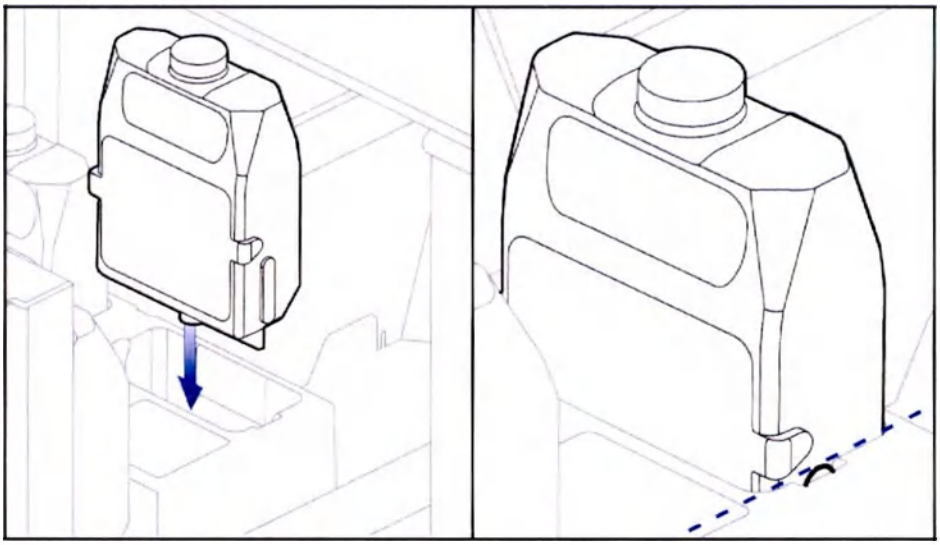
ВНИМАНИЕ!

Не загружайте один и тот же контейнер для системных жидкостей несколько раз. Удаление и повторная загрузка контейнера для системных жидкостей может привести к утечке перфорированной мембраны. Загружайте в анализатор только новые и неиспользованные контейнеры.

ВНИМАНИЕ!

Не вставляйте контейнер под углом. При вставке контейнера под углом возможна утечка системной жидкости. Вставляйте новый контейнер вертикально.

11. Удерживая новый контейнер вертикально диафрагмой вниз, плотно вставьте контейнер в отсек движением вниз, при этом сторона с меткой не должна быть повернута к анализатору.



ПРИМЕЧАНИЕ: Контейнер только подает жидкость, а оператор полностью отвечает за ее размещение в нужном местоположении. Информацию о правильном размещении контейнера в отсеке см. в схеме жидкостей.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

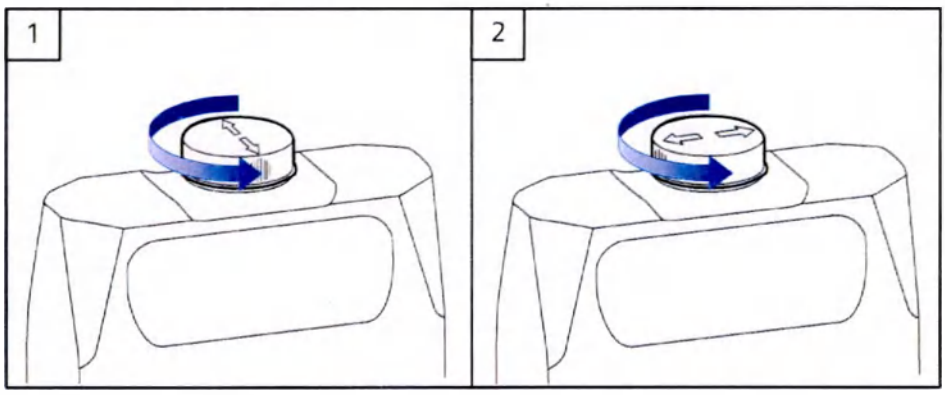
12. Убедитесь, что контейнер надежно вставлен, а язычки на обеих сторонах контейнера расположены на одном уровне с поверхностью отсека.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Во избежание утечек системных жидкостей или образования вакуума в контейнере, что вызовет остановку обработки на анализаторе, необходимо вентилировать каждую крышку.

    У крышки, закрывающейся с прижатием, есть 2 остановки:

    - Первая остановка происходит при повороте против часовой стрелки приблизительно на 1/4 оборота и предотвращает закрытие крышки после вентилирования.
    - Вторая остановка происходит при повороте против часовой стрелки приблизительно на 3/4 оборота и предотвращает падение крышки в отсек.

13. Для вентилирования крышки, закрывающейся с прижатием:



    a. Прижмите крышку в области стрелок и слегка проверните крышку против часовой стрелки более чем на 1/4 оборота после первой остановки (рисунок 1).

    b. Отпустите крышку и проверните его против часовой стрелки так, чтобы стрелки на крышке соответствовали рисунку 2.

14. Чтобы выполнить замену дополнительной системной жидкости, повторите шаги 3–8.

15. Закройте отсек для жидкостей.

16. При необходимости закажите на замену соответствующие позиции расходных материалов из каталога .

О жидкостях IMT

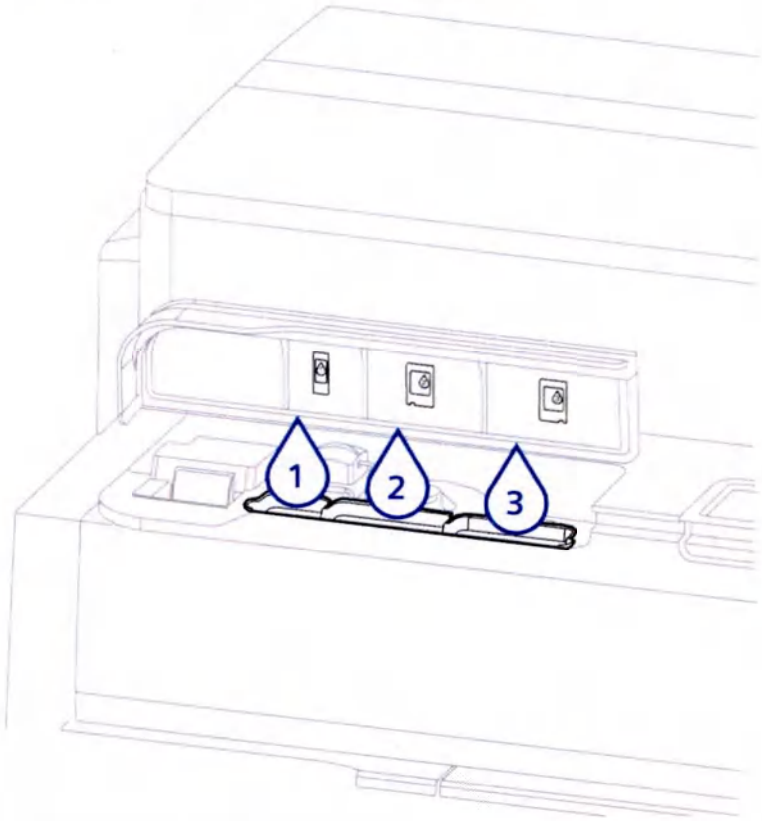
Жидкости IMT расположены в передней части CH Analyzer, вверху слева. Каждая жидкость IMT расположена в крышке отсека жидкостей IMT.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Дождитесь завершения калибровки IMT, прежде чем открыть окно Заменить запасы расходных материалов для IMT. Переход в окно Заменить запасы расходных материалов для IMT во время калибровки IMT приведет к появлению сообщения о том, что IMT приостанавливает работу до завершения калибровки.

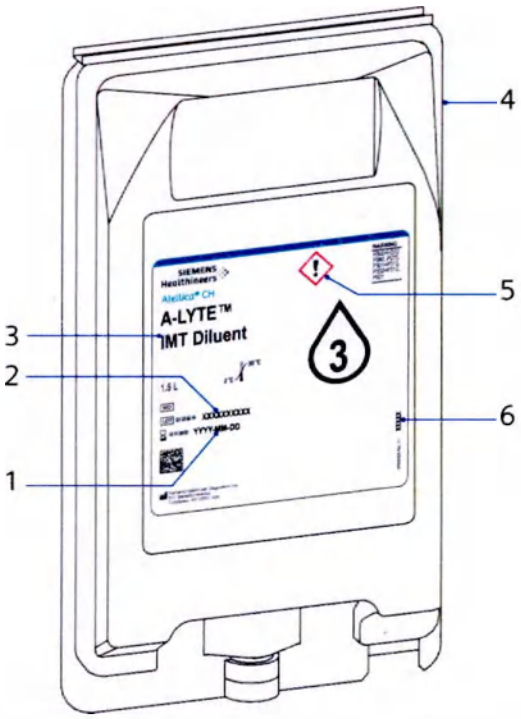
Окно появляется, если требуется Расширенная очистка IMT. Анализатор приостанавливает работу IMT, когда оператор открывает окно **Заменить запасы расходных материалов для IMT** для замены мультисенсора A-LYTE из данного окна.



Символ	IMT жидкость
1	IMT Standard B + Солевой мост
2	IMT Standard A
3	IMT Diluent

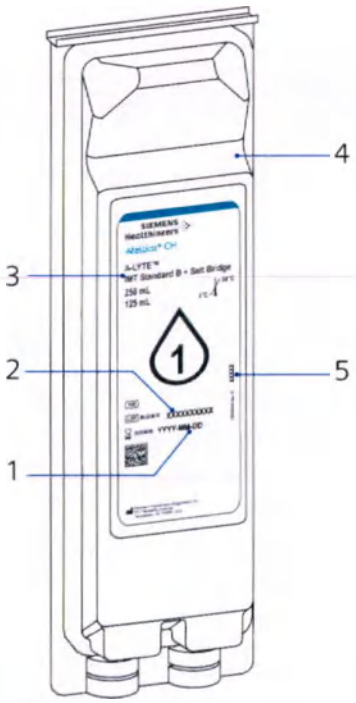
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



1	Срок годности	5	Предупреждающий знак
2	Лот	6	Номер последовательности
3	IMT жидкость		
4	контейнер для жидкости IMT		

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



1	Срок годности
2	Лот
3	IMT жидкость
4	контейнер для жидкости IMT
5	Номер последовательности

Инструкция по применению жидкости IMT содержит дополнительную информацию о жидкостях IMT.

Замена жидкостей модуля IMT на анализаторе CH Analyzer

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Работайте с IMT Diluent только с использованием средств индивидуальной защиты, включая перчатки, лабораторный халат, защитные очки или маску. IMT Diluent может привести к раздражению кожи и глаз.

1. Убедитесь, что анализатор находится в состоянии Готов, В процессе или Режим ожидания (Страница 74 *Изменение статуса модуля*)
2. Перейдите в **Необходимые материалы > Отобразить все материалы**.

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

3. Выберите нужные и выясните, для каких из жидкостей, используемых в модуле IMT, имеются предупреждения.

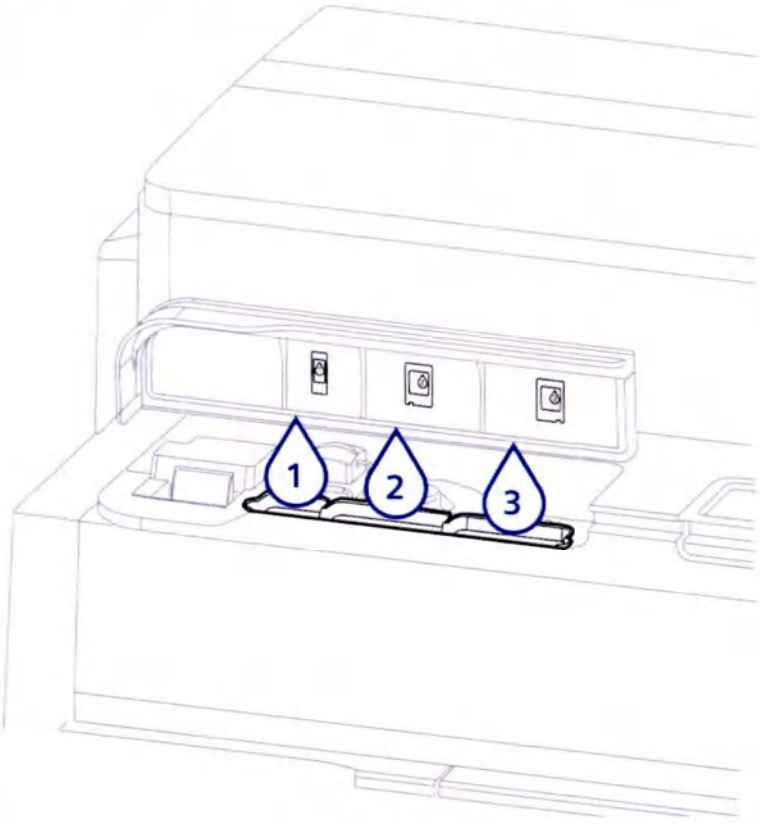
   ПРИМЕЧАНИЕ:

   Если при следующей замене мультисенсора A-LYTE® требуется Расширенная очистка IMT, в окне появляются 2 варианта:

   a. Чтобы начать процедуру Расширенная очистка IMT перед заменой мультисенсора A-LYTE, выберите **Провести процедуру продвинутого очищения IMT**.

   b. Для непосредственной замены жидкости IMT без выполнения процедуры Расширенная очистка IMT выберите **Заменить запасы расходных материалов для IMT**.

4. Откройте крышку отсека жидкостей IMT.



1	A-LYTE IMT Standard B + Salt Bridge
2	A-LYTE IMT Standard A
3	A-LYTE IMT Diluent

5. Выберите **Заменить элемент** и дождитесь, пока модуль IMT приостановит процесс для завершения задачи.

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

6. Найдите и удалите соответствующий контейнер для жидкостей IMT.

> **ВНИМАНИЕ!**
> Извлеките контейнер из отсека для жидкостей IMT и установите новый. Утилизируйте использованный контейнер согласно лабораторному протоколу.

7. Утилизируйте контейнер для жидкостей IMT согласно лабораторному протоколу.
8. Чтобы сканировать новую IMT жидкость:
   - Если анализатор оснащен DL, воспользуйтесь ручным сканером штрих-кодов.
   - Если это предусмотрено конфигурацией системы, воспользуйтесь считывателем штрихкодов дисплея модуля.
9. Удерживайте контейнер для жидкостей IMT 150 мм (6 дюймов) под углом 45° под сканером штрихкодов.
10. Убедитесь, что анализатор отображает Лот и Срок годности для соответствующей жидкости.

> **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
> Не касайтесь канюль в областях с кнопками на нижней части ящика для системных жидкостей. Канюли могут проколоть кожу.

11. Удерживая новый контейнер для жидкостей IMT вертикально диафрагмой вниз, установите контейнер в позицию.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Контейнеры для жидкостей IMT подходят только для установки в предназначенную для этого позицию, в которой канюли прокалывают диафрагму.
12. Для замены любой другой жидкости IMT повторите шаги 5–11.
13. Закройте крышку отсека жидкостей IMT.
14. Выберите **Сохранить**.
15. В соответствующих случаях закажите нужную позицию из каталога на замену.

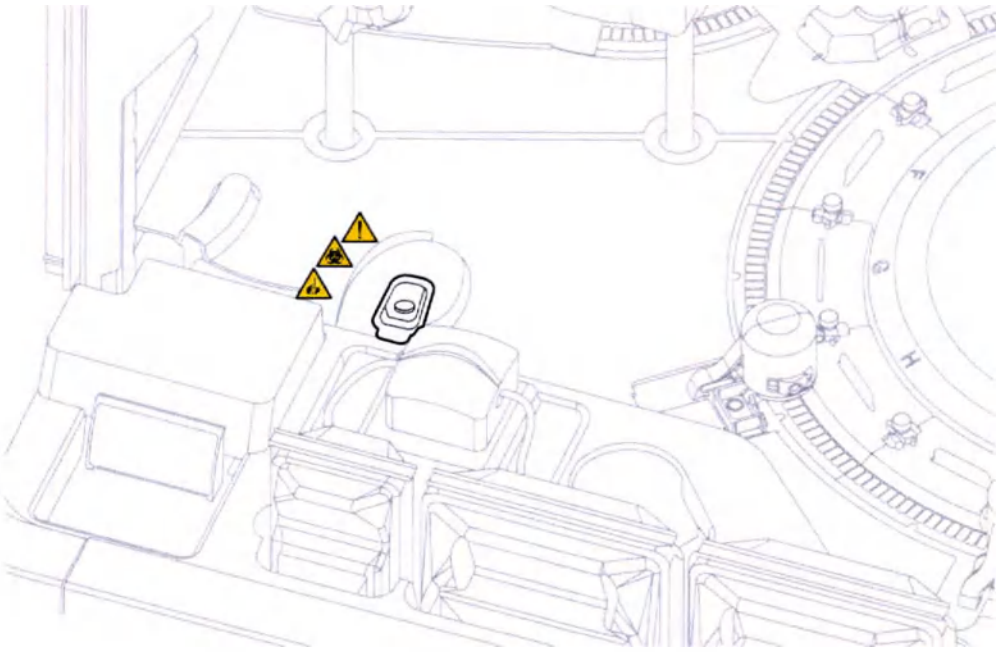
Об упаковке Подготовительный реагент CH

Упаковка Подготовительный реагент используется в CH Analyzer для разведения и лизирования эритроцитов в образцах цельной крови.

Упаковка Подготовительный реагент находится за мультисенсором IMT.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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



Замена упаковки Подготовительный реагент в анализаторе CH Analyzer

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

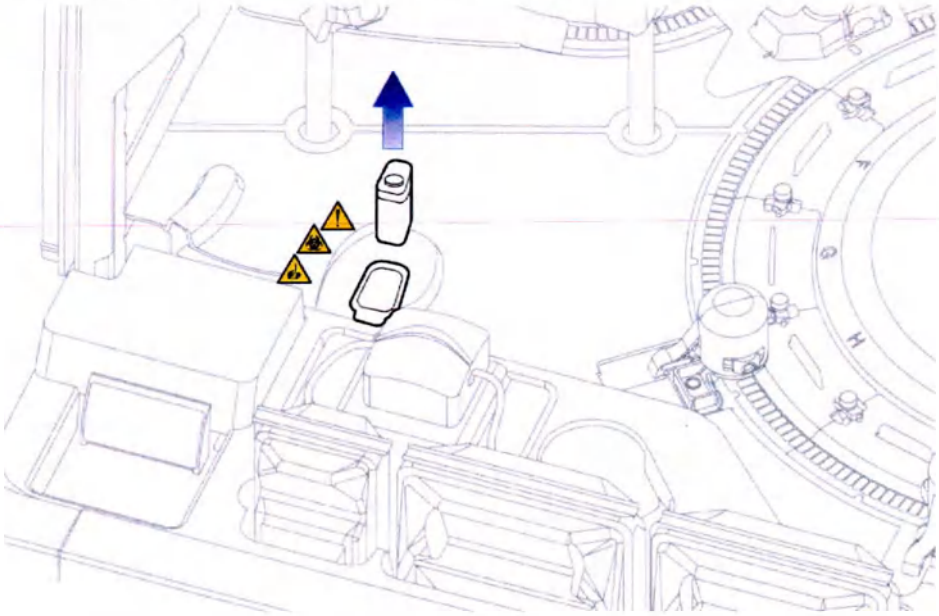
Не включайте системные механические компоненты рядом с движущимися вспомогательными узлами. Движение вспомогательных узлов при включенном анализаторе может привести к травмам.

1. Перейдите в меню **Необходимые материалы > Отобразить все материалы**.
2. Найдите соответствующую область Подготовительный реагент анализатора и выберите **Заменить элемент**.
3. Если анализатор не остановлен, выберите последовательно **Стоп > Да**.
4. Подождите, пока анализатор остановит работу.
5. Выберите **Разблокировать > OK**.

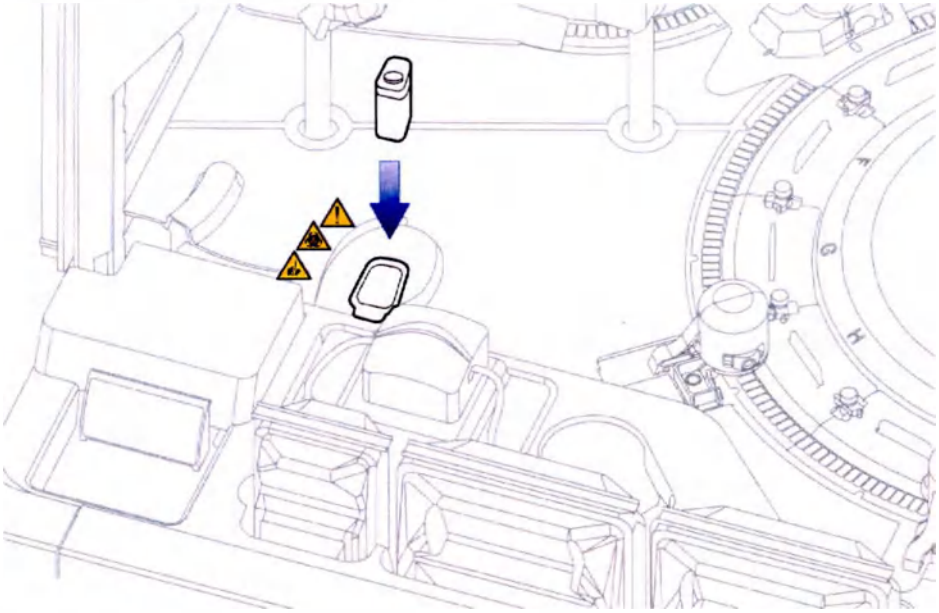
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

6. Найдите упаковку Подготовительный реагент.



7. Возьмите упаковку и вытяните ее вверх и наружу.
8. Упаковка утилизируется согласно лабораторному протоколу.
9. Отсканируйте новую упаковку.



10. Вставьте новую упаковку.
11. Снимите крышку упаковки и утилизируйте.
12. Закройте крышку и нажмите **Сохранить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

13. Чтобы возобновить работу анализатора, выберите **Да**.
14. В соответствующих случаях закажите нужную позицию из каталога на замену.

О хладагенте лампы CH Lamp Coolant

Хладагент лампы CH Lamp Coolant находится в заполняемом резервуаре справа от контейнеров для жидкости IMT. CH Analyzer использует хладагент лампы для охлаждения фотометрической системы.

Пополнение запаса Lamp Coolant в анализаторе CH Analyzer

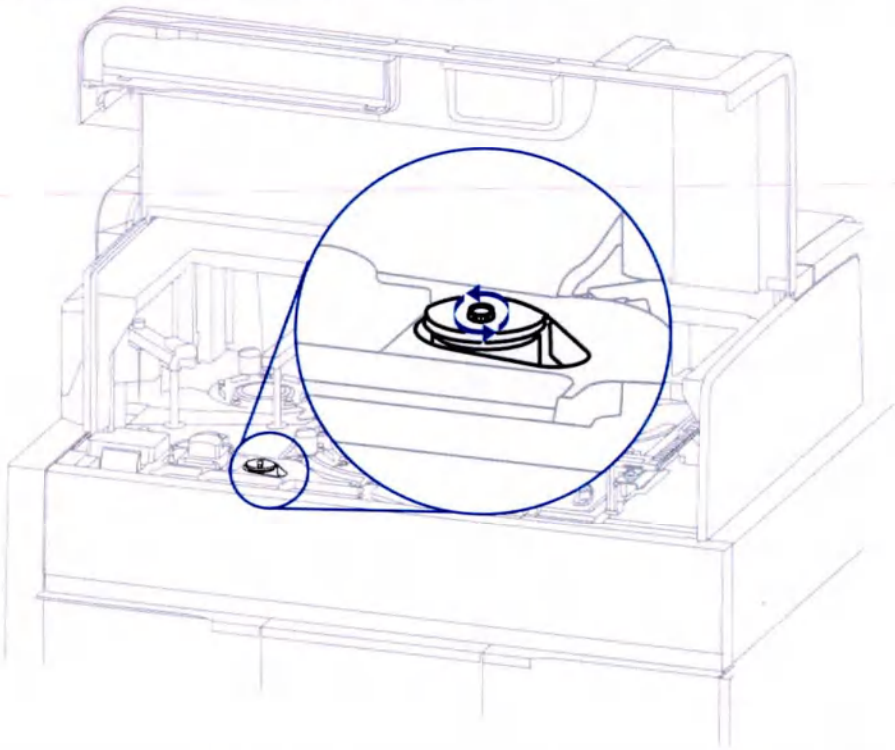
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Войдите в режим диагностики и откройте передние крышки (Страница 561 *Войти в режим диагностики Состояние в CH Диагностика и обслуживание*).
2. Выберите **Подсистемы > Лампа**.
3. Выберите **Проверка хладагента лампы**.
4. Выберите **Выполнить > Да**.

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

5. Найдите резервуар для хладагента лампы непосредственно за контейнерами для жидкости IMT.



> ⚠ **ВНИМАНИЕ!**
>
> Не отвинчивайте большую крышку хладагента лампы. Отвинчивание большой крышки хладагента лампы может привести к повороту всего контейнера, что приведет к утечке хладагента лампы в анализатор.

6. Открутите небольшую крышку с резьбой в верхней части контейнера и отложите ее.
7. Через горлышко флакона хладагента лампы пополните запас хладагента, чтобы уровень жидкости находился приблизительно в 1–2 см от крышки резервуара с хладагентом лампы (Страница 187 *Пополнение запаса Lamp Coolant в анализаторе CH Analyzer*).
8. Установите небольшую крышку с резьбой на место.
9. Закройте переднюю крышку.
10. Чтобы возобновить работу анализатора из области состояния системы, выберите соответствующий анализатор CH Analyzer, затем выберите ▶.
11. В соответствующих случаях закажите нужную позицию из каталога на замену.

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

О статусе тестовой системы

В Статус анализа кратко представлена следующая информация:

- Список названий отдельных тестовых систем для каждого из типов образцов, которые лаборатория Включено или которые находятся в режиме Поиск и устранение неисправностей хотя бы на одном анализаторе.
- Текущая доступность каждой из тестовых систем и статус, указывающий на причину недоступности тестовой системы.

Чтобы обновить окно Статус анализа, закройте его, а затем снова откройте.

Статус анализа	Примечания
Группирование тестовых систем	Анализы группируются по Анализы CH, а количество строк соответствует количеству анализов, подходящих под выбранный критерий фильтрации. Нажатие открывает список тестовых систем, повторное нажатие закрывает этот список.
Аналит	Краткое название тестовой системы в статусе Включено или Поиск и устранение неисправностей.
Тип образца	Тип образца, заданный в наборе параметров TDEF данного тестовой системы. Каждый Тип образца для тестовой системы отображается в отдельной строке.
Анализатор	Понятное имя анализатора, с которым связана данная тестовая система. В этом столбце показан статус тестовой системы и тип образца. Нажатие на строку открывает подробную информацию о статусе.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Нажатие на строку Аналит открывает подробную информацию о лоте, связанном с данной тестовой системой.

Показ подробной информации о лоте	Примечания
Анализатор	Понятное имя анализатора, с которым связана данная тестовая система. У каждого анализатора есть свой собственный столбец в каждой строке подробной информации о лоте Аналит.
Лот	Лот реагента, у которого для выбранной тестовой системы загружена одна или несколько упаковок на борт анализатора. Информация о Лот реагента показана для всех упаковок реагента на борту анализатора независимо от того, какой статус они имеют — Текущая или Неактивно. Если на борту анализатора нет ни одной упаковки ни одного из Лот реагентов, то он помечается надписью «Для данного теста в анализатор не загружены реагенты.». **ПРИМЕЧАНИЕ:** При анализах IMT информация о Лот реагента не отображается.
Лот калибратора	Система показывает, имеется ли для загруженного в данный анализатор Лот данного реагента действующая калибровка: • Да: Имеется допустимая калибровка. • Необходим: Требуется калибровка лота.

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

Показ подробной информации о лоте	Примечания
Загружено упаковок/лунок	Статус отдельных упаковок основных реагентов данного лота, загруженных в настоящий момент в этот анализатор, а также подробная информация о каждой лунке для многолуночных упаковок. При анализах СН отображаются номера лота, последовательности и лунки: • Холостой раствор: Реагент недоступен. • Неиспользуемый реагент: Лунка пуста, срок ее годности истек или обнаружена ошибка.
Калибровка упаковки	Система указывает, требуется ли для данного лота Калибровка упаковки: • Н/Д: Калибровка упаковки не применима. • Да: Имеется действительная Калибровка упаковки. • Необходимый: Требуется Калибровка упаковки.
Действительный КК	Система указывает, является ли приемлемым результат QC для данного лота реагента на данном анализаторе: • Да: Результат QC приемлем. • Нет: В результатах QC обнаружены нарушения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Просмотр Статус анализа

1. Перейдите в **Статус анализа**.
2. При необходимости отфильтруйте список (Страница 194 *Фильтрация статусов тестов*).
3. Чтобы развернуть список анализов по типу анализа, выберите **Анализы СН**.
4. Чтобы свернуть список, снова выберите **Анализы СН**.
5. Просмотр статусов в столбце анализатора.
6. Выберите нужную строку Аналит.
7. Устраните все проблемы.
8. Чтобы обновить список, закройте окно **Статус анализа** и снова откройте его.

О фильтре статусов тестовых систем

Фильтрация краткой информации о Статус анализа позволяет увидеть следующее:

- Одна или несколько определенных тестовых систем, выбранных по введенному названию теста.
- Тесты, связанные с одним или несколькими определенными типами образцов.
- Тесты с определенным статусом.

Кнопки < и > сворачивают и разворачивают панель фильтра.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Статус анализа Фильтр	Примечания
Очистить	Позволяет сбросить ранее выбранные фильтры.
Статус	Позволяет выбрать один или несколько из следующих статусов: • Все: Значение по умолчанию, включает в себя все статусы. • Выключено: Сочетания тестовой системы и типа образца, которые Выключено для данного анализатора. • Поиск и устранение неисправностей: Сочетания тестовой системы и типа образца, которые находятся на данном анализаторе в режиме Поиск и устранение неисправностей в настоящий момент. • Отсутствующий реагент: Для этой тестовой системы на борту анализатора нет ни одной упаковки основного реагента. Загрузите соответствующий реагент. • Неиспользуемый реагент: Реагент на борту анализатора закончился или истек срок его годности. • Потребность в калибровке: На борту анализатора есть пригодные к использованию упаковки основного реагента, однако им нужна калибровка.

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

Статус анализа Фильтр	Примечания
	• Необходим КК: На борту анализатора есть как минимум одна пригодная к использованию и откалиброванная упаковка реагента, однако для всех упаковок необходимо выполнить QC. • OK: Реагент, который может применяться для обработки образцов пациентов. Значение по умолчанию — Все.
Тип образца	Позволяет выбрать один или несколько настроенных типов образцов. Значение по умолчанию — все типы.
Поиск	Позволяет ввести любую часть краткого названия тестовой системы. Эта подстрока может быть любой и нечувствительна к регистру символов.
Список тестовых систем	Позволяет выбрать один или несколько из перечисленных тестовыъ систем.

Фильтрация статусов тестов

1. Перейдите в **Статус анализа**.
2. Чтобы отфильтровать по Статус, выберите все нужные статусы в контекстном меню.
3. Чтобы отфильтровать по Тип образца, выберите все нужные типы в контекстном меню.
4. Чтобы найти нужный тест:
   - Введите краткое название теста и выберите **Поиск**.
   - Выберите тесты из появившегося списка.

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

Сведения о Конфигурация порога оповещения о расходных материалах

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

В окне Конфигурация порога оповещения о расходных материалах можно настроить пороговые значения для показа предупреждений в окне Необходимые материалы для следующих материалов:

- Жидкости: системные жидкости, системные жидкости IMT, мультисенсор A-LYTE и реагент для предварительной обработки Pretreatment
- Срок годности на борту анализатора и срок годности лота
- Другие расходные материалы: RPC1, RPC2, RPC4 и WBA

Задание порогового значения для каждого расходного материала дает оператору достаточно времени для его замены, не прерывая выполнение тестов.

Конфигурация порога оповещения о расходных материалах	Примечания
Жидкости	Пороговые значения для системных жидкостей, системных жидкостей IMT, мультисенсора A-LYTE и реагента для предварительной обработки Pretreatment.
Пороговое значение объема жидкости в системе (%)	Анализатор отобразит предупреждение, если остаток системной жидкости упадет ниже заданного порогового значения. По умолчанию это значение равно 5 % и регулируется в диапазоне 0–50 %.
Пороговое значение объема жидкости IMT (%)	Анализатор отобразит предупреждение, если остаток системной жидкости IMT упадет ниже заданного порогового значения. По умолчанию это значение равно 5 % и регулируется в диапазоне 5–50 %.

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

Конфигурация порога оповещения о расходных материалах	Примечания
Пороговое значение мультисенсора A-LYTE (количество)	Анализатор отобразит предупреждение, если количество оставшихся тестов упадет ниже заданного порогового значения. Только что загруженный мультисенсор может обработать до 5000 образцов. По умолчанию это значение равно 250 и регулируется в диапазоне 1–2500.
Пороговое значение объема обработки Pretreatment (количество)	Анализатор отобразит предупреждение, если количество оставшихся тестов для упаковки (40 мл) или бутыли (180 мл) реагента для предварительной обработки Pretreatment достигнет заданного порогового значения. По умолчанию это значение равно 5 и регулируется в диапазоне 5–50.
OBS и срок годности лота	Срок годности на борту анализатора и срок годности лота.
Порог устойчивости в системе (часы)	Анализатор отобразит предупреждение, если количество часов до окончания срока годности на борту анализатора для расходного материала достигнет заданного порогового значения. После этого момента загруженные в анализатор вскрытый контейнер или упаковка считаются просроченными. Отображаемый OBS округляется до целых часов в меньшую сторону.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Конфигурация порога оповещения о расходных материалах	Примечания
	По умолчанию это значение равно 2 часам и регулируется в диапазоне 1–48 часов.
Пороговое значение истечения срока годности партии (часы)	Анализатор отобразит предупреждение, если количество часов до окончания срока годности лота расходного материала достигнет заданного порогового значения. По умолчанию это значение равно 36 часам и регулируется в диапазоне 1–48 часов.
Другие материалы	Зондовые очистители реагентов CH и WBA.
Расходные материалы реагентов RPC1 и RPC2 Объемный порог (запасы)	Анализатор отобразит предупреждение, если суммарное количество оставшихся расходных материалов реагентов RPC1 и RPC2 CH для всех загруженных в анализатор упаковок этого реагента (а не для каждой отдельной упаковки) достигнет заданного порогового значения. По умолчанию это значение равно 20 и регулируется в диапазоне 10–50.

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

Конфигурация порога оповещения о расходных материалах	Примечания
Расходные материалы реагентов RPC4 и WBA Объемный порог (запасы)	Анализатор отобразит предупреждение, если суммарное количество оставшихся расходных материалов реагентов RPC4 и WBA CH для всех загруженных в анализатор упаковок этого реагента (а не для каждой отдельной упаковки) достигнет заданного порогового значения. Значение по умолчанию — 10 тестов. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Например, если ежедневное и еженедельное автоматическое обслуживание CH выполняется с пятницы по воскресенье, то это пороговое значение можно установить равным 35 или 40, чтобы реагентов хватило на все это время.
Восстановить настройки по умолчанию	Позволяет восстановить значения по умолчанию для всех измененных оператором пороговых значений.
Сохранить	Позволяет сохранить измененные оператором пороговые значения.
Отменить	Позволяет отменить изменения, внесенные в пороговые значения.

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

11 Задания пациента

О заданиях пациента

В задании на анализ образца пациента необходимо указать ID образца, тип образца и информацию о тесте. Оператор может добавить ID штатива и информацию об образце или пациенте, например, демографические данные пациента, время сбора образцов врачом или комментарии, для отображения в виде подробной информации об образце.

Информация об образце	Примечания
ID образца	Идентификационный код для образца. Это поле принимает символы верхнего и нижнего регистров, а также некоторые специальные символы. Оно не принимает следующие специальные символы: !, @, #, ^, &, = и ?. Данное поле не чувствительно к регистру символов. Например, идентификаторы образцов abc1 и ABC1 идентичны.
ID штатива	Идентификационный номер штатива. Второе поле указывает, какая секция штатива удерживает пробирку с образцом.
Тип препарата	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов. Тип образца ограничивает выбор доступных к заказу тестов. Допустимые типы образцов можно посмотреть в наборе параметров теста.

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

Информация об образце	Примечания
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором со внесистемным образцом. Программное обеспечение применяет коэффициент ручного разведения до создания отчетов в системе.
Приоритет	Порядок, в котором система обрабатывает образцы. Обычный по умолчанию. Первыми система обрабатывает STAT-образцы. Для образцов цельной крови приоритет всегда STAT и изменить его нельзя.
Для исследования	При установке результаты не передаются в ЛИС (LIS) автоматически. Результаты, помеченные Для исследования, можно передать в ЛИС (LIS) вручную из Рабочий лист.

Добавить анализы	Примечания
Тип анализа	Один из следующих вариантов: «Химия», «Иммуноанализ» или «Все». Это поле является необязательным и служит только для отбора параметров выбора теста.
Выбранные тесты	Тесты, входящие в задание в настоящий момент.
Тесты	Список Тесты, доступных для этого Тип препарата и Тип анализа. Порядок отображения тестовых систем можно изменить с помощью параметра «Порядок отображения» в разделе «Список тестов».

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Добавить анализы	Примечания
Панели тестов	Список Панели тестов, доступных для этого Тип препарата и Тип анализа.
Панели разведения	Список Панели разведения, доступных для этого Тип препарата и Тип анализа.

Задания	Примечания
Тест	Выбранный тест или тесты. Оператор может установить + возле каждого теста, чтобы добавить к заданию несколько экземпляров одного и того же теста (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*). Нажатие кнопки ✕ рядом с тестом удаляет его из задания.
Разведение	Коэффициенты разведения, доступные для этой тестовой системы в соответствии с параметрами теста, для разведений, которые выполняет анализатор в соответствии с параметрами теста.
Параметры теста	Возможность изменения лота реагента и анализатора, связанных с данным тестом.

О многократных и повторных тестах.

При создании задания пациента оператор может добавить несколько экземпляров одного и того же теста для одного и того же образца. Множественные тесты также одновременно обрабатываются с использованием одного и того же заданного разведения. С помощью множественных тестов система отдельно создает отчет о каждом результате теста. Система не создает автоматически отчет о среднем результате для множественных тестов.

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

Тесты-повторы используют такое же заданное разведение и воспроизведение процесса в последовательности. Система выполняет повторное тестирование, если первоначальный результат подпадает под одно из правил, заданных в разделах «Диапазоны» или «Условия повтора». Оператор может настроить систему на автоматическое задание тестов-повторов на вкладке «Настройка» или заказать повторные тесты вручную, создав отдельные заказы для того же образца. Система создает отдельный отчет о каждом результате теста-повтора в рабочем списке.

Рабочий процесс создания заданий на анализ образцов пациентов

1. Введите информацию об образце.
2. Укажите демографические данные пациента.
3. Добавьте тесты.
4. Отправьте задание на выполнение.

Добавление информации об образце

1. Перейдите в **Задания пациента**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы распечатать штрихкод образца, нажмите кнопку **Печать штрихкода** в любой момент, пока открыто окно задания.

2. В окне Сортировать по выберите **ID образца**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор ID штатива в поле Сортировать по делает ID штатива обязательным параметром.

3. Отсканируйте штрихкод пробирки с образцом или введите ID образца вручную.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Сканирование штрихкода автоматически активирует поля ввода.

4. Чтобы перейти к полю для получения дополнительной информации, выберите поле или выберите **Tab** на клавиатуре.
5. Чтобы задать ID штатива, отсканируйте штрихкод штатива для образцов или введите ID штатива вручную, а затем введите во второе поле позицию пробирки.
6. Выберите Тип препарата.
7. Для образца, разведенного вручную, введите коэффициент ручного разведения.
8. Выберите **STAT**, **ОЧ СРОЧН**, или **Обычный**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Обычный представляет собой Приоритет по умолчанию для всех образцов, за исключением цельной крови, для которых установлен приоритет STAT.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

9. Чтобы пометить задание пациента как выполняемое для исследования, установите флажок **Для исследования**.
10. Чтобы добавить больше информации об образце, включая дату взятия и получения, а также комментарии, выберите **Дополнительная информация** в разделе Информация об образце (Страница 205 *Добавление дополнительной информации об образце*).

Добавление демографических данных пациента

1. В соответствующих случаях введите ID пациента.
2. Выберите 🔍.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие кнопки 🔍 заполняет демографические данные пациента.
3. Добавьте имя пациента.
4. Добавьте отчество пациента.
5. Добавьте фамилию пациента.
6. Добавьте дату рождения пациента.
7. Чтобы добавить дополнительные сведения о пациенте, включая Статус пациента, выберите **Дополнительные демографические данные** в разделе Данные пациента (Страница 205 *Добавление дополнительной информации о пациенте*).

Добавление тестов

1. Выберите **Добавить тесты**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может выбрать только тесты, поддерживающие указанный тип Препарат.
2. Выберите один или несколько Тесты.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При повторном выборе теста этот тест удаляется из задания.
3. Выберите **Добавить тесты**.
4. Чтобы сделать заказанный тест множественным, выберите + рядом с тестом.
5. Чтобы удалить тест из задания, выберите ✕ рядом с тестом.
6. Чтобы указать анализатор, лот реагентов или первичную упаковку, выберите **Редактировать параметры теста** рядом с соответствующим тестом.

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

Подтверждение задания

1. Выберите **Разместить задание**.
2. Если параметр Подтвердите идентификатор цикла на экране создания заказов пациентов активен, выберите **OK** в разделе Настройки ID цикла и на экране Информация.
3. Чтобы распечатать штрихкод образца для задания, выберите **Печать штрихкода**.
4. Выберите **OK**.

О дополнительной информации об образце

Чтобы добавить в подробную информацию об образце пациента Дополнительная информация об образце, введите нужные комментарии или выберите их в контекстном меню. Оператор может сохранить стандартные комментарии к образцу для дальнейшего использования в меню **Утилиты > Каталоги**.

Дополнительная информация об образце	Примечания
Дата сбора образца	Дата взятия образца лабораторией.
Время взятия образца	Время взятия образца лабораторией.
Дата получения образца	Дата получения образца лабораторией.
Время получения образца	Время получения образца лабораторией.
Дата задания	Дата и время, когда оператор добавляет тест к заданию в системе или когда система получает задание из LIS.
Комментарии к образцу	Дополнительная информация об образце. Ранее сохраненные стандартные комментарии к образцу можно выбрать через меню **Утилиты > Каталоги**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Добавление дополнительной информации об образце

1. В поле Дата сбора образца введите дату взятия образца.
2. В поле Время взятия образца введите время взятия образца.
3. В поле Дата получения образца введите дату получения образца лабораторией.
4. В поле Время получения образца введите время получения образца лабораторией.
5. Введите до 3 Комментарии к образцу.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может ввести текст Комментарий к образцу или выбрать предварительно введенные комментарии в контекстном меню. Оператор может сохранить комментарии к образцу для дальнейшего использования в меню **Утилиты > Каталоги**.
6. Выберите **OK**.

О дополнительной информации о пациенте

Этот параметр в области Данные пациента позволяет добавить дополнительную информацию в задание на анализ образца пациента. Сюда можно ввести текст или выбрать информацию в контекстных меню, созданных через **Утилиты > Каталоги**.

Добавление дополнительной информации о пациенте

1. Выберите **Пол** в контекстном меню.
2. Введите или выберите Расположение.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Введите текст или выберите информацию в контекстных меню, созданных через **Утилиты > Каталоги**.
3. Введите или выберите Статус пациента.
4. Введите или выберите Проба.
5. Введите или выберите ID лаб..
6. Введите ID врача или выберите ▶▶, чтобы выбрать из списка.
7. Введите ФИО врача или выберите ▶▶, чтобы выбрать из списка.
8. Введите или выберите до 3 Комментарии к пациенту.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может ввести текст Комментарии к пациенту или выбрать предварительно введенные комментарии в контекстном меню.
9. Выберите **OK**.

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

О параметрах ID цикла

Настройки ID цикла позволяют оператору отметить группу заданий определенным идентификатором или ID цикла. Оператор может экспортировать группу результатов теста, используя ID цикла, или использовать образцы, идентифицируемые по ID цикла, для проведения таких исследований, как сравнение партий реагентов и исследования линейности, а также для импорта исследований и рабочих списков.

ID цикла должен включать 1–32 буквенно-цифровых символа без разделителей или специальных символов. Поле ID цикла по умолчанию пустое. ID цикла S0001–S9999 зарезервированы для лабораторных оценок и технического обслуживания.

Следующие Настройки ID цикла не влияют на задания, созданные в окне «Импорт рабочего списка».

Настройки ID цикла	Примечания
Не использовать ID цикла во всех заданиях	Оператор может остановить связывание ID цикла с заданиями.
Использовать ID цикла во всех заданиях	Оператор может выбрать этот параметр и указать уникальный ID цикла для связывания группы заданий пациента. Чтобы связать все новые задания в ID цикла, оператор может ввести новый ID цикла. Чтобы не позволить ни одному заново созданному заданию использовать этот ID цикла, ID цикла можно удалить или выбрать параметр **Не использовать ID цикла во всех заданиях**.
Подтвердите ID цикла на вкладке «Создание заданий пациента»	При выборе этого параметра оператор перед сохранением задания получает напоминание подтвердить, что это задание связано с тем же ID цикла. При необходимости этот параметр позволяет оператору изменить ID цикла. Кроме того, этот параметр предотвращает попадание в ID цикла заданий, не входящий в указанный ID цикла.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Задания LIS и задания калибровки никогда нельзя связать с ID цикла.

Конфигурация параметров ID цикла

1. Перейдите в **Задания пациента**.
2. Нажмите **Настройки ID цикла**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие Настройки ID цикла не влияют на задания, созданные в окне «Импорт рабочего списка».
3. Выберите переключателем 1 из следующих вариантов:

   – **Не использовать ID цикла во всех заданиях**

   – **Использовать ID цикла во всех заданиях**
4. В соответствующих случаях введите ID цикла.

   ПРИМЕЧАНИЕ: ID цикла должен включать 1–32 буквенно-цифровых символа без разделителей или специальных символов. ID цикла S0001–S9999 зарезервированы для лабораторных оценок и технического обслуживания.
5. При необходимости установите флажок Подтвердите идентификатор цикла на экране создания заказов пациентов.
6. Нажмите **OK**.

Печать штрихкодов

1. Перейдите в **Задания пациента**.
2. Введите ID образца сохраненного задания пациента.
3. Выберите **Печать штрихкода**.

О групповых заданиях

Функция «Групповые задания» — это шаблон, который позволяет оператору создавать задания для группы образцов одного типа, проходящие одинаковые тесты.

О создании групповых заданий по ID штатива

Создать групповое задание по ID штатива позволяет оператору создавать одни и те же тесты для образцов в определенных штативах.

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

Информация об образце	Примечания
Batch Name (Имя партии)	Уникальное имя группы.
Тип препарата	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов.
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором со внесистемным образцом. Программное обеспечение применяет коэффициент ручного разведения до создания отчетов в системе.
ID штатива	Штатив или штативы с образцами в группе. Добавление и изменение ID штативов позволяет оператору добавлять, редактировать или удалять ID штатива.
Комментарий 1, Комментарий 2, Комментарий 3	Комментарии, которые оператор вводит или выбирает в подсвечиваемой панели.

Добавить анализы	Примечания
Тип анализа	Тип анализа в групповых тестах. Это поле является необязательным и служит только для отбора параметров выбора теста.
Выбранные тесты	Отображает Тесты, входящие в задание в настоящий момент.
Тесты	Список Тесты, доступных для этого Тип препарата и, если он выбран, Тип анализа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Добавить анализы	Примечания
Панели тестов	Список Панели тестов, доступных для этого Тип препарата и, если он выбран, Тип анализа.
Панели разведения	Список Панели разведения, доступных для этого Тип препарата и, если он выбран, Тип анализа.

Задания	Примечания
Тест	Выбранные Тесты. Оператор может установить + возле каждого теста, чтобы добавить к заданию несколько экземпляров одного и того же теста (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*).. Нажатие кнопки ✕ рядом с тестом удаляет его из задания.
Разведение	Доступные для тестовой системы и соблюдаемые анализатором факторы разведения, как задано в параметрах теста.
Повторения	Количество выполнений теста (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*)..
Параметры теста	Возможность изменения лота реагента и анализатора, связанных с данным тестом.

Порядок создания групповых заданий по ID штатива

1. Добавьте информацию о группе.
2. Добавьте тесты и отправьте задание на выполнение.

Добавление информации о группе

1. Перейдите в **Пакетные заказы**.
2. В окне Сортировать по выберите **ID штатива**.

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

3. Введите Batch Name (Имя партии).
4. Выберите Тип препарата в контекстном меню.
5. Для образца, разбавленного вручную, введите коэффициент Ручное разведение.
6. Чтобы ввести ID штатива, выберите **Добавить или редактировать идентификаторы штативов**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может использовать портативный сканер штрих-кодов для ввода ID штативов для нескольких штативов.
7. Выберите до 3 комментариев в контекстном меню или введите уникальный комментарий.

Добавление тестов и размещение задания

1. Выберите **Добавить тесты**.
2. Выберите 1 или несколько тестов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При повторном выборе теста этот тест удаляется из задания.
3. Выберите **Добавить тесты**.
4. Чтобы сделать заказанный тест множественным, выберите + рядом с тестом.
5. Чтобы удалить тест из задания, выберите ✕ рядом с тестом.
6. Чтобы указать анализатор, лот реагентов или первичную упаковку, выберите **Редактировать параметры теста** рядом с соответствующим тестом.
7. Выберите **Разместить задание > OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Пакетные заказы Создаются активными. Пакетные заказы остаются активными до удаления.

О создании групповых заданий по SID

Создать групповые задания по SID позволяет оператору создавать задания, используя одних и тех же анализов для диапазона ID образцов.

При создании группового задания по SID применяются следующие инструкции:

- Начальный и конечный ID не могут совпадать с какими-либо ID образцов, которые система определяет ранее в активных и ожидающих групповых заданиях, пока эта группа не закроется.
- Оператор может загрузить образцы в любой последовательности между начальным и конечным образцами.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Диапазон заданий	Примечания
ID образца	ID первого образца в группе. ID образца должен заканчиваться номером
Укажите диапазон по	Оператор может указать диапазон образцов в группе по Число образцов или ID последнего образца.

Информация об образце	Примечания
Препарат	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов.
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором со внесистемным образцом. Программное обеспечение применяет коэффициент ручного разведения до создания отчетов в системе.
Для исследования	Оператор может выбрать Для исследования, чтобы провести сравнительные исследования между лотами, повторить измерения или провести сравнение образцов пациента. Результаты Для исследования передаются в ЛИС (LIS) только в том случае, если оператор передает их вручную.
Приоритет	Порядок, в котором система обрабатывает образцы. Обычный по умолчанию. Сначала система обрабатывает образцы STAT.
Дополнительная информация	Дополнительная информация об образце.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Выбранные тесты	Примечания
Тип анализатора	Тип анализатора, выполняющего тесты групп. Это дополнительное поле для фильтрации выбранных тестов.
Выбор анализов	Подсвечиваемая панель с доступными тестами для этого типа препарата и анализатора.

Задания	Примечания
Тесты	Выбранный тест или тесты. Оператор может установить + возле каждого теста, чтобы добавить к заданию несколько экземпляров одного и того же теста (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*). ✕ Рядом с тестом удаляет тест из задания.
Разведение	Доступные для тестовой системы и соблюдаемые анализатором факторы разведения, как задано в параметрах теста.
Повторения	Количество выполнений теста.
Параметры теста	Возможность изменения лота реагента и анализатора, связанных с тестом и образцом.

Порядок создания групповых заданий по SID

1. Добавьте информацию о группе.
2. Добавьте тесты.
3. Отправьте задание на выполнение.

Добавление информации о группе

1. Перейдите в **Пакетные заказы**.
2. В окне Сортировать по выберите **ID образца**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. Введите ID образца для первого образца в группе.

   ПРИМЕЧАНИЕ: ID образца должен заканчиваться числом.

4. Для определения группы по определенному количеству образцов:
   a. Выберите **Число образцов** в контекстном меню.
   b. Введите Число образцов.
5. Для определения группы по начальному и конечному ID образца:
   a. Выберите **ID последнего образца** в контекстном меню.
   b. Введите Sample ID последнего образца в группе.
6. Выберите Тип препарата из раскрывающегося меню.
7. Для образца, разбавленного вручную, введите коэффициент Ручное разведение.
8. Выберите STAT, ОЧ СРОЧН или Обычный Приоритет.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Обычный является Приоритет по умолчанию.

9. Чтобы добавить больше информации об образце, включая дату взятия и получения, а также комментарии, выберите **Дополнительная информация** в разделе Информация об образце (Страница 204 *О дополнительной информации об образце*).

Добавление тестов

1. Выберите **Добавить тесты**.
2. Выберите 1 или несколько тестов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При повторном выборе теста этот тест удаляется из задания.

3. Выберите **Добавить тесты**.
4. Чтобы сделать заказанный тест множественным, выберите + рядом с тестом.
5. Чтобы удалить тест из задания, выберите ✕ рядом с тестом.
6. Чтобы указать анализатор, лот реагентов или первичную упаковку, выберите **Редактировать параметры теста** рядом с соответствующим тестом.

Подтверждение задания

1. Выберите **Разместить задание**.
2. Чтобы распечатать штрих-код образца для задания, выберите **Печать штрихкода**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Штрих-код можно распечатать в любой момент.

3. Выберите **OK**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О просмотре групповых заданий

Отобр. групповые задания отображает список групповых заданий по Rack ID в системе и их статус. Один и тот же ID штатива можно использовать для более чем 1 группы. Оператор может редактировать ID штативов, просматривать подробную информацию о группе, а также редактировать и удалять более не используемые группы.

Поле	Примечания
Batch Name (Имя партии)	Уникальное название, которое система присваивает группе
Препарат	Тип образца
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором со внесистемным образцом.
Статус	Статус группы
Дата задания	Дата и время сохранения группового задания системой
ID штативов	Идентификационный номер штатива для группы

Просмотр групповых заданий

1. Перейдите в **Отобр. групповые задания**.
2. Для подробного просмотра определенного группового задания выберите задание.
3. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

12 Рабочие списки

О рабочем списке

Меню Рабочий лист отображает информацию о таких параметрах, как Образец, демографические данные пациента, результаты и связанные тесты.

Через меню Рабочий лист оператор может изменять задания и тесты, а также фильтровать отображаемые результаты.

Оператор может развернуть панель Фильтр, нажав >, или свернуть панель Фильтр, нажав <. При свертывании панели Фильтр отображается дополнительный столбец.

Содержимое столбца можно настроить, выбрав ⚙.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор образца или теста в области «Просмотр по» изменяет макет столбцов функции «Отображение рабочего списка». В окне «Образцы» результаты Тест и связанные с ними флаги не видны, если список тестов не развернут.

Приведенная ниже таблица представляет собой алфавитный список всего потенциального содержимого для функции «Отображение рабочего списка».

Содержание столбца	Примечания
Анализатор	Понятное имя анализатора.
Дата и время аспирации	—
Флаги	Иконки Флаг или текст, связанные с тестом. Оператор может выбрать опцию Флаг для отображения дополнительной информации.
Интерпретация	Результат теста может быть Положительный, Отрицательный, Сомнительный (неясный) или, в зависимости от теста, Отвечающий или Нереагирующие (Страница 608 *О диапазонах интерпретации*).
Имя	Выбор отображается как: Пациент / Контроль / Калибратор.

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

Содержание столбца	Примечания
Нет	—
Время задания	Время получения задания системой.
Расположение пац.	—
PID/лот	Выбор отображается как: ID пациента, лот контр./калибр-ра.
Приоритет	Отображает следующий приоритет заданий: • Пусто для Обычный • ✱ для ОЧ СРОЧН **ПРИМЕЧАНИЕ.** ОЧ СРОЧН является приоритетом по умолчанию для повторных тестов и тестов КК, однако они не помечаются значком ✱. • ⓘ для STAT
ID штатива	Введенный оператором или отсканированный ID штатива.
Лот реагента	—
Результат	Выбор отображается как: Концентрация / Индекс. Отображает значение результата для концентрации или индекса.
Время результата	—
RLU/ABS	Выбор отображается как: RLU / Поглощение света. Для иммуноанализа отображает относительные световые единицы (RLU), измеряемые люминометром. Для химических испытаний отображает поглощение света (ABS), измеряемое фотометром.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Содержание столбца	Примечания
ID цикла	Дополнительный присвоенный заданиям идентификатор. Оператор может задать ID цикла при создании задания или импорте рабочего списка (Страница 207 *Конфигурация параметров ID цикла*) . Система может задать ID цикла при выполнении лабораторной оценки.
Статус образца	При щелчке по иконке состояния отображается список доступных состояний образца.
Тип образца	«Пациент», «Контроль» или «Калибратор».
Время сканирования	—
SID	Идентификатор образца.
Тип препарата	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов.
Тест	Отображаемое наименование теста, настроенное в параметрах теста.

За исключением отмеченного, следующие функции доступны с настройками параметров «Просмотр по образцам» или «Тесты»:

Функция	Примечания
Просмотр/Редактирование	Открывает опцию Детали образца.
Добавить тест к заданию	Открывает опцию Детали задания. Доступен для выбора только 1 параметр Образец или Тест за один раз.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функция	Примечания
Переместить в архив	Перемещает параметр Задание из меню Активная база данных в меню База данных архива. Архивация заданий в меню База данных архива позволяет повторно использовать связанные SID. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Доступно только в окне «Образцы».
Повтор	Повторяет все пригодные тесты в выбранном порядке или все индивидуально выбранные пригодные тесты. Предоставляет доступ к параметрам повтора. Система может повторить только тест образца пациента. Параметр Тесты должен иметь активные результаты и не должен находиться в меню База данных архива.
Принять	Принимает результаты всех пригодных параметров Тесты, связанных с выбранным заданием или любыми индивидуально выбранными пригодными параметрами Тесты. Параметр Тесты должен иметь активные результаты и быть в состоянии теста «Удерживание».
Передать	Ручная передача результатов на LIS всех пригодных параметров Тесты, связанных с выбранным заданием или любым индивидуально выбранным пригодным параметром Тесты. Пригодные параметры Тесты должны находиться в состояниях «Завершить», «Неудачная передача» или «Передано».

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функция	Примечания
Отменить	Отменяет функцию Задание для выбранного образца или любого индивидуально выбранного пригодного параметра Тесты.
Удалить	Удаляет функцию Задание для выбранного параметра Образец, включая все связанные с ним тесты или любые отдельно выбранные пригодные параметры Тесты.
Печать штрихкода	Печатает штрихкод, связанный с выбранным заданием.

Для меню Рабочий список доступны следующие функции:

Функция	Примечания
Запрос LIS	Предоставляет возможность вручную запрашивать рабочие списки из ЛИС (LIS).
Импорт рабочего списка	Предоставляет возможность импортировать список заданий с USB или файла.
Статистика	Открывает Выбор отчетов о результатах и предоставляет возможность экспортировать статистику рабочего списка.
Экспорт	Предоставляет возможность экспортировать результаты теста.

Иконки рабочего списка

Иконки сообщают оператору информацию и предупреждают его о необходимых действиях. Нажатие на иконку открывает дополнительную информацию.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконки рабочего списка	Примечания
*	Приоритет ASAP
	Comment (Комментарий)
	Завершено
	Критически высокий
	Критически низкий
	Разведено
	Ошибка
	Высокий
	Удерж.
	Выполняется
	Низкий
	Назначено
	Ожидающийся повтор
	Проба на борту анализатора

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

Иконки рабочего списка	Примечания
	Приоритет STAT
	Передача завершена
	Передача не завершена
	Неудача передачи
	Передача
	Ожидается закрытие группировки

Флаги рабочего списка

Система отображает флаг, если статус результата образца или теста требует дополнительного внимания. Система может отображать 1 или несколько следующих флажков.

«Да» в столбце «В ЛИС (LIS)» означает, что данный флаг передается в ЛИС (LIS).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
< предела, заданного производителем	Да	Результат был ниже заданного производителем нижнего значения для диапазона измерений. Данный флаг отображается, только если лаборатория задает собственный диапазон измерения, который ниже, чем минимальное значение интервала измерения, установленное производителем.
< Интервал измерений	Да	Результат опустился ниже нижнего значения для концентрации или расчета индекса.
> предела, заданного производителем	Да	Результат был выше заданного производителем верхнего значения для диапазона измерений. Данный флаг отображается, только если лаборатория задает собственный диапазон измерения, который выше, чем максимальное значение интервала измерения, установленное производителем.
> Интервал измерений	Да	Результат превысил верхнее значение для концентрации или расчета индекса.
Анализ с отклонением	Да	Мониторинг результатов обнаружил аномальный результат тестовой системы.
Реакция с отклонением	Да	Произошла ошибка вспенивания.
Ошибка абсорбции	Да	Фотометр находится вне диапазона измерения.
Автоповтор	Да	Система автоматически задает эту тестовую систему как повтор, как указывает параметр теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Обнаружен пузырек	Да	Система обнаружила ошибку целостности или недостаточного объема образца.
Калибровка просрочена	Да	Активная калибровка просрочена.
Калибровки нет	Нет	Калибровка не удалась, просрочена или не выполнена.
Требуется калибровка	Да	Действительная калибровка недоступна для лота реагента.
Рассчитанный результат	Да	Это результат для теста соотношения.
Несоответствие калибровки (c)	Да	Система настроила переключение контейнера реагента на автоматическую калибровку, пока выполнялся тест с использованием этого реагента.
Недопустимый калибратор	Да	Анализатор не распознает лот калибратора.
Отменен	Да	Система отменила тест.
Невозм. вычислить	Да	Система обнаружила математическую ошибку в вычислении результатов, которая не может быть связана с тем, что результат находится выше или ниже диапазона тестовой системы.
Флаг проверки компонента	Да	Один из компонентов отношения имеет флаг, который мог повлиять на вычисленный результат.
Проверьте состояние DL	Да	Система не может обработать тесты из-за ошибки DL.
Проверка QC	Да	Система не может обработать тест из-за наличия ожидающего устранения нарушения QC. Запустите анализ QC, чтобы начать обработку тестов пациента.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Ошибка: сгусток (A)	Да	Система обнаружила проблему непрерывности образца или сгусток в зонде забора образцов.
Расчет концентрации (/)	Нет	Система первоначально указывала на то, что результат образца превышает диапазон измерения, однако после автоматического разведения она выдала противоречивый результат.
Загрязненный	Да	Зонд забора реагентов был загрязнен.
Коррелированный	Да	Система вывела результат по коэффициентам корреляции.
Повреждение (G)	Да	Система обнаружила поломку зонда.
Критический высокий	Да	Результат превышает критически высокое значение, указанное в параметрах эталонного диапазона тестовой системы.
Крит. низк.	Да	Результат находится ниже критически низкого значения, указанного в параметрах эталонного диапазона тестовой системы.
Ошибка разведения (d)	Да	Результат разведенного образца не появляется на соответствующем высоком (или низком) пороге диапазона тестовой системы.
Срок разведения истек	Да	Анализатор не смог использовать существующее разбавление для повторного теста. Оператор должен перезагрузить образец.
Параметры разведения	Нет	Флаг параметра теста. Тест имеет ручные или системные разведения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Панель разведения	Нет	Коэффициенты разбавления, выбранные для этого профиля разбавления. Это один тест с несколькими разбавлениями.
Итоговая оптическая плотность	Да	Окончательная оптическая плотность (ОП) превышает линейный диапазон фотометра.
Имеет комментарии	Да	Система добавила комментарии на основе проверки диапазона.
Имеет внесенные оператором реагенты	Да	Оператор выбрал конкретные лоты или упаковки реагентов для этого запроса теста.
Гемолизированные	Да	Результат с учетом гемолиза равен пороговому значению в параметрах теста или превышает его.
Высокий	Да	Результат пациента превышает верхнее значение референтного диапазона результата, или же результат контроля превышает верхнее значение в определении контроля.
Хук-эффект при высокой дозе (P)	Да	Концентрация для результата настолько высокая, что результат начинает проявляться при более низкой концентрации.
Иктерические	Да	Результат с учетом желтушности равен пороговому значению в параметрах теста или превышает его.
Температура инкубации вне диапазона.	Да	Температура бани реакционного кольца выходит за пределы предопределенного диапазона.
Исходная оптическая плотность	Да	Исходная оптическая плотность (ОП) превышает линейный диапазон фотометра.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Недостаточно дилюента (t)	Да	Объема дилюента недостаточно для заданного теста.
Недостаточно точек (n)	Да	Число (n) действительных точек данных было недостаточным для заданной калибровки.
Недостаточно реагента	Да	Объема реагента недостаточно для заданного теста.
Недостаточный объем пробы	Да	Объема образца недостаточно для заданного теста.
Недопустимо после разведения	Да	Результат после разбавления оказался не на том конце диапазона тестовой системы. Этот флаг также известен как ошибка достоверности.
Недопустимое ручное развед.	Да	Система не может выполнить эту тестовую систему с помощью ручного разведения. Проверьте настройки параметров теста.
Недопустимый тест	Да	Параметра теста для этой тестовой системы не существует, или подсистема IMT не включена.
Исследовательский	Да	Тест задан как Исследовательский в параметре теста. Если система помечает 1 или несколько компонентов отношения как Исследовательский, она также пометит результат отношения как Исследовательский. Система изменяет результат на состояние теста Hold.
Меньше нуля	Да	Система показывает результат в виде отрицательного числа.
Липемические	Да	Результат с учетом липемии равен пороговому значению в параметрах теста или превышает его.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Ошибка датчика уровня жидкости (Q)	Да	Система обнаружила ошибку с датчиком уровня жидкости.
Низкий	Да	Результат пациента ниже нижнего значения эталонного диапазона результата, или же результат контроля ниже нижнего значения в определении контроля.
Добавлено вруч.	Да	Оператор добавил результат.
Разведено вручную	Да	Значение ручного разведения определено и не равно 1. Система не применяет флаг результата к результатам тестов, введенных вручную.
Макс. абсорбция (K)	Да	Результат превысил максимальный предел поглощения света, который оператор настроил в поле Макс. предел.
Ошибка измерения	Да	Детектор не сгенерировал сообщение или параметр тестовой системы обнаружил проблему.
Механизм опущен	Да	Механические ошибки на анализаторе не позволили системе обработать этот запрос теста.
Показатели отсутствуют	Да	Система не смогла использовать 1 или больше показаний для вычисления результата. Если это происходит неоднократно для разных анализов, определите неисправность фотометра и устраните ее. Повторите отдельный тест.
Ошибка смеси (M)	Нет	Система обнаружила ошибку движения миксера.
Модуль недоступен	Да	Система не может выполнить тест, поскольку подсистема находится в автономном режиме.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Без калибровки	Да	Результат превысил MaxResultValueLimit, заданное в параметрах теста, или же была попытка разделить вычисляемый результат на ноль. Если данный результат получен для теста отношения и неверный математический расчет привел к ошибке, система не отправит данный флаг в ЛИС (LIS).
Разведение не допуск-ся	Нет	Нет никаких системных разбавлений.
Несовп. с лотом	Нет	Тесту требуется определенная комбинация лотов первичного реагента и дополнительного реагента.
Отсутствует основной	Нет	Первичный реагент отключен, непригоден для использования или не загружен для этого теста.
Тест, заданный оператором	Да	Оператор создал тестовую систему с использованием Заданное оператором. Лаборатория несет ответств. за проверку любых изм., вносимых в инструкц., системы, реагенты или програм. обеспечение, предоставляемые Siemens Healthineers.
Разведение задается оператором	Да	Оператор установил разведение до уровня, не заданного производителем. Лаборатория несет ответств. за проверку любых изм., вносимых в инструкц., системы, реагенты или програм. обеспечение, предоставляемые Siemens Healthineers.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Интерпретация оператора (использует установку диапазона)	Да	Оператор определил те интерпретации, которые добавляются к результату. Они могут выступать в качестве дополнения к предопределенным интерпретациям производителя. Лаборатория несет ответств. за проверку любых изм., вносимых в инструкц., системы, реагенты или програм. обеспечение, предоставляемые Siemens Healthineers.
Переразведено	Да	Системе не удалось получить результат, поскольку результат разведенного образца ниже точки переразведения в параметрах теста данной тестовой системы.
Предопред: сильный	Нет	Проверка диапазона: интерпретации, заданные производителем.
Заливка	Нет	Система не может выполнить тест, поскольку системе необходимо запланировать заправку для зонда или насоса.
QC просрочен	Да	Материал QC просрочен уже до загрузки в анализатор.
Неудачный QC	Да	Перед выполнением теста пациента заданное оператором событие QC произошло в этом тесте.
Стабильность QC просрочена	Да	Материал QC просрочен уже до загрузки в анализатор.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Конфликт ID штатива	Нет	Система определила, что задания, созданные с использованием SID и ID штатива, находились не там, где они должны были находиться по ожиданиям системы. Система приостанавливает эти задания из соображений безопасности. Оператор может перезапустить задания с помощью функции возобновления.
Тайм-аут ID штатива	Нет	Задания, созданные только с использованием ID штатива, которые не были соотнесены с пробиркой в течение 4 часов. Система приостанавливает эти задания и ожидает вмешательства оператора, чтобы возобновить их после тщательного просмотра.
Ошибка загрузчика реагентов	Да	Система не может загрузить реагенты в отсек для этого теста.
Серия реагента просрочена	Да	Лот реагента просрочен.
Повторный анализ	Да	Тест повторили.
Повторно разведите	Да	Оператор должен разбавить и повторить этот тест.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Конфликт референтного интервала	Да	Результат сопоставлялся с референтными интервалами на противоположном конце или противоположными интервалами дельта-проверки. Например, этот флаг может указывать на результат, который соответствует критическому максимуму и критическому минимуму в том же диапазоне. Система добавила этот флаг для обеспечения безопасности, поэтому оператор должен проверить настройку диапазонов.
Рефлек.	Да	Система автоматически задала этот тест из-за другого результата тестовой системы, как указано в параметрах теста.
Повтор	Да	Оператор запросил повторный тест. Флажки Автоповтор и Повтор взаимно исключают друг друга.
Несоответствие калибровки реагента (r)	Нет	Реагент не был доступен или не был откалиброван.
Безопасность (S)	Да	Произошла системная ошибка.
Целостность образца	Да	Система обнаружила неравномерную аспирацию образца. Результат теста — «Ошибка».
Недостаточно образца (s)	Да	Система обнаружила недостаточное количество образца для запланированного теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Ошибка ПО	Да	Повреждение базы данных или программного обеспечения результата вызвали ошибку. Этот флаг указывает на серьезную проблему. Остановите систему и проверьте результаты.
Тест сортировки	Нет	Система использует Тест сортировки для работы с выводом образцов. Тест сортировки не приводит к получению результата.
STAT тест	Да	Тест имеет наивысший приоритет.
Систем. ошибка	Нет	В запросе теста было обнаружено более 1 механической ошибки. Проверьте свои возможности для этого анализатора.
Ошибка температуры (F)	Да	Температура бани реакционного кольца находится за пределами настроенного оператором диапазона.
Тест отменен	Да	Оператор вручную отменил тест.
Параметр зад.теста не удовл.	Нет	Анализатор не выполнил тест в соответствии с запросом
Термистор (T)	Да	Система обнаружила термистор с отклонением.
Время превышено	Да	Результаты теста компонента отношения или мультикомпонентного теста превышают предельный срок результата. Системные настройки предельного срока результата CH.
Не удается обработать LYTES	Да	CH Analyzer не смог обработать тесты NA, K и CL.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
Не удается промыть кюветы	Да	Система не смогла промыть кюветы из-за отсутствия системных жидкостей или механической ошибки.
Неизвестная ошибка	Да	Система обнаружила ошибку в параметрах метода.
Погрешность (*)	Да	Данные тестовой системы были неточными.
Ожидание HIL	Да	Результат ожидает результатов показателей сыворотки: гемолиз, иктеричность или липемия.
Ожидание H	Нет	Результат ожидает результатов индекса гемолиза сыворотки.
Ожидание I	Нет	Результат ожидает результатов индекса иктеричности сыворотки.
Ожидание L	Нет	Результат ожидает результатов индекса липемии сыворотки.
Ошибка давления воды	Да	Анализатор не может выполнить тест, потому что давление воды выходит за пределы допустимого.
Истек срок годности образца цельной крови	Да	Образцы цельной крови должны быть загружены в лоток STAT и забраны системой путем аспирации в течение 10 минут после загрузки. 10-минутное время было превышено.
В пределах проверки	Да	Результат находится в пределах диапазона проверки в параметрах теста.

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

Флаг	В ЛИС (LIS)	Примечания
В пределах дельты	Да	Разница между текущим и предыдущим результатом одного теста одного пациента находится в допустимых пределах. Для получения этого флага оператор должен настроить диапазон дельта-проверки в параметрах теста.
ID неверной упаковки	Нет	Оператор не загрузил оснвной или дополнительный реагент с указанным серийным номером упаковки для этого теста.

О настройке отображения рабочего списка

Следующие заголовки доступны в отображении рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе ⚙ открывается экран конфигурации.

При выборе опции **Восстановить настройки по умолчанию** содержимое столбца изменяется на значение, помеченное как (По умолчанию) в приведенной ниже таблице:

Содержание столбца для просмотра образца
Приоритет (Нет заголовка)
SID (По умолчанию)
ID цикла
Тип образца
Время задания (По умолчанию)
Время сканирования
Время результата
Имя (По умолчанию)
PID/лот
ID штатива
Статус образца

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

Содержание столбца для просмотра образца
Анализатор (По умолчанию)
Дата и время аспирации
SID
ID цикла
Имя
PID/лот
ID штатива
Время задания
Время сканирования
Время результата
Тип образца
Тип препарата
Расположение пац.
Нет
ПРИМЕЧАНИЕ: Этот столбец отображается, когда панель фильтра свернута.
Анализатор
Дата и время аспирации
SID
ID цикла
Имя
PID/лот
ID штатива
Время задания
Время сканирования
Время результата
Тип образца
Тип препарата (По умолчанию)
Расположение пац.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Содержание столбца для просмотра образца
Нет
Комментарии (Нет заголовка)

Содержание столбца для просмотра теста
Приоритет (Нет заголовка)

ПРИМЕЧАНИЕ. Этот столбец отображается, когда панель фильтра свернута.

Время задания (По умолчанию)

Время сканирования

Время результата

SID (По умолчанию)

ID цикла

Имя (По умолчанию)

PID/лот

ID штатива

Лот реагента

Тест

Статус (Нет заголовка)

Конц./индекс (По умолчанию)

RLU/ABS

Интерпретация

Флаги

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

Содержание столбца для просмотра теста
ПРИМЕЧАНИЕ: Этот столбец отображается, когда панель фильтра свернута.
Анализатор (По умолчанию)
Дата и время аспирации
SID
ID цикла
Имя
PID/лот
ID штатива
Время задания
Время сканирования
Время результата
Тип образца
Тип препарата
Расположение пац.
Нет
Комментарии (Нет заголовка)

Просмотр деталей образца

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Образцы**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Установите флажки для соответствующих SID.
6. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О деталях задания

Детали задания предоставляют доступ к информации об образце, демографическим данным пациента и выбранным тестам для выбранного задания. Кроме того, Детали задания позволяют напечатать штрихкод, а также добавить или удалить тесты из выбранного задания.

Оператор может добавить ID штатива и информацию об образце или пациенте, например демографические данные пациента, время сбора образцов врачом или комментарии.

Информация об образце	Примечания
ID образца	Идентификационный код для образца.
ID штатива	Идентификационный номер штатива. Второе поле указывает, какая секция штатива удерживает пробирку с образцом.
Препарат	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов.
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором со внесистемным образцом. Программное обеспечение применяет коэффициент ручного разведения до создания отчетов в системе.

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

Информация об образце	Примечания
Для исследования	Оператор может выбрать Для исследования, чтобы провести сравнительные исследования между лотами, повторить измерения или провести сравнение образцов пациента. Результаты Для исследования передаются в ЛИС (LIS) только в том случае, если оператор передает их вручную.
Приоритет	Порядок, в котором система обрабатывает образцы. Обычный по умолчанию. Сначала система обрабатывает образцы STAT.

Выбранные тесты	Примечания
Тип анализатора	Тип анализатора, выполняющего тест. Это поле является необязательным и служит только для отбора параметров выбора теста.
Выбор анализов	В подсвечиваемой панели отображаются тесты, доступные при выборе данного типа образца и анализатора.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Задания	Примечания
Тест	Выбранный тест или тесты. Оператор может установить + возле каждого теста, чтобы добавить к заданию несколько экземпляров одного и того же теста (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*) (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*). ✕ Рядом с тестом удаляет тест из задания.
Разведение	Доступные для тестовой системы и соблюдаемые анализатором факторы разведения, как задано в параметрах теста.
Повторения	Количество выполнений теста.
Параметры теста	Возможность изменения лота реагента и анализатора, связанных с данным тестом.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функции	Примечания
Печать штрихкода	Отправляет штрихкод, связанный с SID, на принтер штрихкода (Страница 136 *О принтере штрихкодов*).
Показать или скрыть поля	Предоставляет возможность добавления или удаления Поля задания пациента. Доступны следующие Поля задания пациента: • ID пациента • Имя • Отчество • Фамилия • Д/р • Пол • Расположение • Дополнительная информация о пациенте • Дополнительная информация об образце

Об окне «Детали КК»

Информация из Детали образца QC отображается во вкладках Данные теста QC и Информация о КК. Во вкладке Информация о КК содержится Информация об образце КК и Демографические данные контроля.

Оператор может перемещаться между страницами с подробной информацией об образцах, выбирая номер страницы или нажимая < или >.

В Детали образца QC оператор может работать с заданиями, образцами и тестами, используя следующие функции:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функции	Примечания
Принять	Настраивает состояние теста Завершено. Тесты должны иметь активные результаты и быть в состоянии теста Удерживание.
«Проп.»	Передает результат теста в LIS как пустой, указывая в комментарии «Проп.». Оператор может использовать «Проп.», чтобы отметить тот результат, который по какой-либо причине не следует сообщать.
Хран.	Настраивает состояние теста Хран.. Тесты должны иметь активные результаты, не должны находиться в База данных архива и еще не должны быть переданными.
Параметры повтора	Недоступно для образцов КК.
Статданные QC	Открывает вкладу График в QC для этого материала.
Добавить результ	Недоступно для образцов КК.
Коммент. результа	Обеспечивает возможность ввода новых или выбора до 3 предопределенных комментариев о результатах. Оператор настраивает предопределенные комментарии в директории комментариев к результатам. После этого предопределенные комментарии доступны в подсвечиваемой панели под текстовым полем комментария.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функции	Примечания
	Оператор может вводить новые комментарии в текстовое поле комментария.
Список образцов	Открывает вкладку Список образцов в Образцы, отфильтрованный до этого образца.
	Список образцов предоставляет информацию об образце, в том числе ее Расположение и Статус.
Редактиров.это задание	Открывает опцию Редактирование заданий QC.

Тест КК, контрольный образец и контрольные демографические данные:

Данные теста QC	Примечания
ID образца	Идентификационный номер материала контроля.
ID штатива	Идентификационный номер штатива. Второе поле указывает на то, какая часть штатива удерживает пробирку с материалом контроля.
Приоритет	Порядок, в котором система обрабатывает образцы. По умолчанию установлена регулярная обработка. Первым система обрабатывает контрольный материал STAT.
Материал для КК	Имя материала контроля.
Лот	Номер лота материала контроля.
Дата истеч.срок.годн.сер.	Дата срока годности контроля.

Информация о КК

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

Информация об образце КК	Примечания
ID образца	Идентификационный номер материала контроля.
Образец внесен в задание	Дата и время, в которое система получила задание.
ID штатива	Идентификационный номер штатива. Второе поле указывает на то, какая часть штатива удерживает пробирку с материалом контроля.
Последний известный идентификатор штатива	Последний ID штатива, отсканированный системой для этого материала контроля качества. Если система использовала контрольный материал для повторного теста, то Последний известный идентификатор штатива может не соответствовать исходному ID штатива.
Приоритет	Порядок, в котором система обрабатывает контрольный материал. ASAP является приоритетом по умолчанию для всех контрольных материалов. Если образец пациента была заблокирована из-за нарушения КК, то система обновляет приоритет контрольного материала до STAT.
Последние сканированные дата и время	Дата и время, в которое система последний раз сканировала контрольный материал.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информация об образце КК	Примечания
Остающаяся встроенная стабильность	Оставшееся время до истечения срока действия материалов на борту анализатора.
Статус заложенного	Состояния, если контрольный материал находится на борту анализатора.

Демографические данные контроля	Примечания
Материал для КК	Имя материала контроля.
Тип КК	Состояния, если контроль является частью реагента: • Обычный контроли не зависят от комплектов реагентов. • Набор контроли привязаны к набору реагентов.
Лот	Номер лота материала контроля.
Дата истеч.срок.годн.сер.	Дата срока годности контроля.
Препарат	Тип жидкости, находящейся в контейнере для контрольного материала.
Уровень	Уровень концентрации материала контроля.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Демографические данные контроля	Примечания
Применение	Цель контролей для системы и производительности метода: • Основной: Основные контроли получают результаты КК, определяющие установку флагов КК пациентов в статданных КК. • Дополнительный: Оператор выполняет анализ альтернативных партий контрольного материала для дополнительной установки флагов КК и статистических данных. • Параллельный: Оператор может выполнить анализ новых партий контрольных материалов одновременно с основными партиями контрольных материалов для получения статданных КК. Результаты параллельно выполняемых контролей создают наблюдаемые диапазоны, но не создают нарушения или флаги для оценки тестов. • Не использовать: Срок годности партии контроля истек.

О деталях теста

Детали теста пациента содержат информацию о выбранном тесте, повторах тестов, соответствующем образце и пациенте.

ПРИМЕЧАНИЕ: Больше информации об репликах тестов можно найти в разделе (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*).

Детали теста предоставляет доступ к следующим функциям:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функции	Примечания
Статданные QC	Открывает QC График и отображает данные QC для выбранного теста.
Кривые	Открывает окно «Кривая».
Уст.как активн.результат	В качестве Текущая результата устанавливает результат выбранного теста.

Информация об образце	Примечания
SID	Идентификационный код для образца.
Приоритет	Порядок, в котором система обрабатывает образцы. Обычный по умолчанию. Сначала система обрабатывает образцы STAT.
ID штатива	Идентификационный номер штатива. Второе поле указывает, какая секция штатива удерживает пробирку с образцом.
Препарат	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов.
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором со внесистемным образцом.
Дата задания	Дата и время, в которое задание было введено в систему.

Перемещение в архив вручную

ПРИМЕЧАНИЕ: Move to Historical не является характерной для анализатора функцией.

Когда система перемещает результаты пациента и контроля в База данных архива, она отменяет ожидающие задания и все связанные тесты, а также освобождает SID для повторного использования.

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

После того, как система перемещает задание в База данных архива, оператор может только просмотреть или удалить задание.

Система выполняет Переместить в архив автоматически. Оператор может использовать ручную задачу Переместить в архив для перемещения отдельных результатов в База данных архива.

Перемещение результатов в архивную базу данных

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Образцы**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Фильтрация рабочего списка может скрыть некоторые Тесты, связанные с образцом, однако функция Переместить в архив перемещает все такие Тесты.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Поставьте флажки для соответствующих Образцы.
6. Нажмите **Переместить в архив**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как система перемещает задание в База данных архива, оператор может только просмотреть или удалить задание.
7. Нажмите **OK**.

О реакционных кривых CH

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступно только для тестов CH.

На графиках реакционных кривых показано поглощение света в зависимости от времени.

Оператор может выбрать отображение длины волны на реакционных кривых.

По умолчанию на реакционной кривой отображаются только точки реакции, использованные системой для расчета результатов. Для просмотра всех точек реакции на реакционной кривой с целью устранения неполадок при проведении теста оператор может включить Кинетический режим в Параметры теста соответствующего теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Кинетический режим создает дополнительную нагрузку на базу данных. Лаборатория должна отключить эту настройку после Поиск и устранение неисправностей соответствующих методов. Система помечает все результаты для метода в Кинетический режим как Исследовательский.

Просмотр кривых реакции CH

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступно только для тестов CH.

1. Для просмотра всех точек реакции на реакционной кривой с целью устранения неполадок при проведении теста включите **Кинетический режим** в разделе Параметры теста соответствующего метода.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Кинетический режим создает дополнительную нагрузку на базу данных. Лаборатория должна отключить эту настройку после Поиск и устранение неисправностей соответствующих тестов. Система помечает все результаты для теста в Кинетический режим как Исследовательский.
2. Перейдите в **Рабочий лист**.
3. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Тесты**.
4. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
5. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
6. Выберите соответствующее наименование теста.
7. Выберите **Кривые**.
8. Чтобы построить график значений длины волны, установите соответствующие флажки для длин волн.
9. Чтобы закрыть окно, выберите **Закрыть**.

Просмотр результатов анализа образцов пациентов в рабочем списке

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. Выполните одно из следующих действий:
   - Для просмотра опций, связанных с параметром Образцы, выберите **Образцы** в разделе Просмотр.
   - Для просмотра опций, связанных с параметром Тесты, выберите **Тесты** в разделе Просмотр.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. Чтобы настроить столбцы в меню Рабочий лист выберите ⚙.
4. Чтобы сузить список отображаемых параметров Образцы или Тесты, отфильтруйте список.
5. Чтобы отсортировать меню Рабочий лист, выберите параметр в раскрывающемся меню Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.

О формате рабочего списка задания пациента

Рабочие списки заданий пациента можно создавать в любом текстовом редакторе или редакторе электронных таблиц, который поддерживает вывод в файлы формата CSV. При использовании редактора электронных таблиц файл должен быть сохранен в формате CSV. При этом в некоторых странах редактор может использовать для разделения полей десятичную точку вместо запятой. Такие файлы система импортировать не сможет.

Допустимые типы образцов:

- CSF
- Плазма
- Сыворотка
- Моча
- Цельная кровь

В примерах ниже показаны правильные форматы для данных рабочего списка заданий пациента. Примеры текстовых файлов CSV демонстрируют формат файла, который система принимает при импорте рабочих списков. Примеры электронных таблиц показывают порядок следования ячеек в рабочем списке слева направо. Рабочие списки могут включать в себя несколько строк, по одной строке для каждого образца. Первую строку рабочих списков «Исследование переноса» (COS) система считает заголовком.

Ниже приведен пример рабочего списка (не-COS) в формате текстового файла CSV:

100,,,CA125,10,903,20,Сыворотка,1-1-1-1-1-1

1001,,,COR,,125,10,Сыворотка,2-2-2-2-2-2

1002,1000,A,COR,5,307,50,Плазма,

Ниже приведен пример рабочего списка, созданного в редакторе электронных таблиц.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

формат рабочего списка (не имеющего отношения к COS)

(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)	(G)	(H)	(I)
100	—	—	CA125	10	903	20	Сыворотка	1-1-1-1-1-1
1001	—	—	COR	—	125	10	Сыворотка	2-2-2-2-2-2
1002	1000	A	COR	5	307	50	Плазма	—

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочие списки (не имеющие отношения к COS) содержат данные задания в первой строке. Система не разрешает, чтобы в списках, не имеющих отношения к COS, содержались данные о заголовках.

Дополнительную информацию о требованиях к формату задания пациента можно найти в (Страница 199 *О заданиях пациента*).

Столбец	Примечания	Пример
A	ID образца.	1002
B	Номер штатива. Эта ячейка может оставаться пустой.	1000
C	Позиция пробирки, если рабочий список содержит номер штатива в столбце B. Если в столбце B нет номера штатива, эта ячейка остается пустой.	A
D	Запрошенный тест для образца в столбце A. Ячейка содержит только название теста. Ячейка не может содержать название для отображения, код ЛИС (LIS) или название для печати. Профиль или тесты отношения недопустимы. Список названий доступных тестов системы можно найти в **Параметры тестов CH > Имя/ID теста**.	COR

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

Столбец	Примечания	Пример
E	Повторы для запрашиваемого теста в столбце D. Должно отображаться 1. Дополнительную информацию о повторных и многократных измерениях можно найти в (Страница 201 *О многократных и повторных тестах.*).	1
F	Номер лота реагента для указанного теста в столбце D. Эта ячейка может оставаться пустой.	307
G	Разведение для указанного теста в столбце D. Если имеется несколько разведений для одного образца и одного теста, оператор должен добавить каждое разведение в новую строку. Оператор должен ввести 0, если разведение не использовалось.	50

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Столбец	Примечания	Пример
H	Тип образца для указанной пробы в колонке A (с учетом регистра).	Плазма
I	Серийный номер анализатора, выполняющего запрошенный тест, в столбце D (чувствительный к регистру символов). Эта ячейка может оставаться пустой. **ПРИМЕЧАНИЕ.** При создании рабочего списка в программе для работы с таблицами эта ячейка должна содержать как минимум пробел, в противном случае система не примет рабочий список. При наличии пробела в этой ячейке система вносит тестовую систему в график на любом доступном анализаторе, настроенном под эту тестовую систему.	F3F847474

Ниже приведен пример рабочего списка COS в формате текстового файла CSV:

ID
пробы,Номер штатива,Положение пробирки,Тип образца,Серийный н
омер анализатора,Тест

100,,,Сыворотка,1-1-1-1-1-1 ,CA125

1001,,,Сыворотка,2-2-2-2-2-2,COR,CA125,COR,CA125

1002,1000,A,Сыворотка,3-3-3-3-3-3,COR,COR,COR

Ниже приведен пример рабочего списка, созданного в редакторе электронных таблиц.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

формат рабочего списка COS

(A)	(B)	(C)	(D)	(E)	(F)			
ID образца	Номер штатива	Положение пробирки	Тип образца	Серийный номер анализатора	Тест			
100	—	—	Сыворотка	1-1-1-1-1-1	CA125	—	—	—
1001	—	—	Сыворотка	2-2-2-2-2-2	COR	CA125	COR	CA125
1002	1000	A	Сыворотка	3-3-3-3-3-3	COR	COR	COR	—

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочий список COS должен содержать конкретную информацию о заголовке в первой строке. Система не импортирует информацию о задании из первой строки рабочего списка COS.

Дополнительную информацию о требованиях к формату задания пациента можно найти в (Страница 199 *О заданиях пациента*).

Столбец	Примечания	Пример
A	ID образца.	1002
B	Номер штатива. Эта ячейка может оставаться пустой.	1000
C	Позиция пробирки, если рабочий список содержит номер штатива в столбце B. Если в столбце B нет номера штатива, эта ячейка остается пустой.	A
D	Тип образца для образца в столбце A (с учетом регистра).	Плазма
E	Серийный номер анализатора, выполняющего запрошенный тест в столбце F (чувствительный к регистру). Эта ячейка может оставаться пустой.	F3F847474
F	Запрошенный тест для образца в A. Ячейка содержит только название теста. Она не может содержать название для отображения, код ЛИС (LIS) или название для печати. Профиль или тесты отношения недопустимы. Список названий доступных тестов системы можно найти в **Параметры тестов CH > Имя/ID теста**.	COR

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

Экспорт результатов

1. Перейдите в **Рабочий лист**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Принять результаты перед экспортом.

2. Нажмите **Экспорт**.
3. Чтобы включить задания пациента:
   a. Установите флажок для Задания пациента.
   b. Чтобы скрыть личные данные пациента, установите флажок Скрыть ФИО и ID пациента.
4. Чтобы включить результаты контроля качества, поставьте флажок Задания контроля.
5. Для фильтрации по ID цикла поставьте флажок ID цикла и выберите ID цикла в выпадающем меню.
6. Для фильтрации по диапазону дат установите флажок Диапазон дат задания и введите диапазон дат.
7. Нажмите **Экспорт**.
8. В Тип файла выберите тип сохраняемого файла:
   – Данные в формате XML (*.xml)
   – Текстовый (*.txt) (по умолчанию)

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система дает названия файлам экспорта.

9. В Расположение выберите **Обзор**, чтобы перейти к расположению папки для файла экспорта.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.

10. Введите пароль.
11. Нажмите **Экспорт**.
12. После завершения экспорта выберите **OK**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О повторе тестов

Функция Повтор выполняет дополнительный тест образца. Выбранный тест должен находиться в состоянии «Удерживать», «Пропустить» или «Принято» или, в приложении Atellica Asa Application, в состоянии «Удерживать» или «Неудачная передача». Параметры Повтор могут включать варианты разведений, повторов, модуля, лота и упаковки. Atellica Asa Application позволяет заказывать Повтор тестов, но не позволяет добавлять разведения или задавать модули, лоты или упаковки реагентов.

Тесты в состоянии ожидания можно повторить для связанного образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест может повторяться максимум 15 раз, включая автоматические и ручные повторы.

Повтор тестов

Только те тесты, которые имеют активные результаты в разделах Хран., «Проп.» или Принять, могут пройти Повтор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тесты калибровки и контроля качества, а также тесты, которые находятся в База данных архива, не могут быть выполнены повторно.

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В окне Просмотр выберите **Тесты**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать Рабочий лист, выберите порядок сортировки в контекстном меню Сортировать по или нажмите не заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Установите флажки для соответствующих тестов.
6. Выберите **Повтор**.
7. Чтобы изменить Параметры повтора, выберите **Параметры**.

О принятии результатов теста

Оператор может принять только тесты в состоянии удерживания.

При принятии результата теста его состояние меняется на «Завершить».

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Принятие результатов теста

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может принять только тесты в состоянии Hold с активными результатами.

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Тесты**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Установите флажки для соответствующих тестов.
6. Нажмите **Принять**.
7. Нажмите **Да**.

Передача результатов теста

ПРИМЕЧАНИЕ: Состояние теста должно быть Завершено, Неудача передачи или Передано.

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Тесты**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Установите флажки для соответствующих тестов.
6. Нажмите **Передать**.

Сведения о групповом запросе ЛИС (LIS)

Система автоматически отправляет LIS запрос на рабочий лист, когда образцы поступают в систему. Оператор может использовать Групповой запрос LIS для ручного запроса рабочих листов из LIS для 1 или нескольких образцов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Когда оператор выбирает Выполнить, система отправляет запрос задания для всех пригодных образцов на основе выбранных параметров 1 за 1 в последовательности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Групповой запрос LIS не предназначен для обычного рабочего процесса.

Информация о группе	Примечания
ID первого образца	Идентификационный номер первого образца в групповом запросе.
Конечный ID образца	Когда это поле активно, система обозначает групповой запрос по последнему SID в группе. Это поле указывает все образцы между начальным и конечным SID.
Число образцов	Если это поле активно, оно определяет до 2000 образцов в последовательности, начиная с указанного ID первого образца.
Выберите ID проб	Это поле указывает до 30 ID образцов без последовательности для запроса LIS.

Выполнение группового запроса ЛИС (LIS)

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. Выберите параметр **Запрос LIS.**
3. Введите ID первого образца.
4. Для указания группового запроса введите 1 из следующего:
   - Конечный ID образца, введите ID последнего образца в группе.
   - Число образцов, введите количество образцов для группового запроса.
   - Выберите ID проб, введите ID указанных образцов для группового запроса.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система затеняет поле, пока оператор не выберет соответствующую кнопку.
5. Выберите параметр **Сохранить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об экспорте результатов теста

Рабочий лист отображает качественные и количественные результаты активного теста. Данные результатов включают информацию для тестов пациента, Калибраторы и тесты контроля. Система может экспортировать только принятые результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может просмотреть заголовки столбцов, которые не отображаются, наведя курсор на заголовок.

О выборе отчетов о результатах

Выбор отчетов о результатах позволяет оператору выбрать тип отчета, отфильтровать доступные результаты, скрывать личные данные пациента и распечатать отчет. Оператор может настроить отчеты о результатах в разделе меню Настройка отчетов.

Параметры отчета	Примечания
Тип отчета:	• Отчет о результатах лаборатории: Отчет о результатах тестов, сгруппированных по ID образца или пациента или по диапазону дат. Отчет содержит окончательные результаты теста для 1 или нескольких образцов и подходит для внутреннего использования в лаборатории. • Отчет по тестам: Хронологический список результатов калибровки, КК и результатов исследования пациентов за определенный период для 1 или нескольких тестов. • Отчет о результатах в форме диаграммы: Содержит результаты всех тестов одного пациента за заданный период времени. Этот отчет подходит для использования врачом.

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

Параметры отчета	Примечания
	• Отчет по рабочему листу: Общая информация об окне Рабочий лист с действующими в настоящий момент фильтрами. • Захват экрана: Изображение всего, что в настоящий момент отображается на экране.
Использовать выбранные опции и фильтр	Поле флажка, выполняющего фильтрацию результатов выбранных отчетов с использованием текущего фильтра Рабочий лист.
Скрыть ФИО и ID пациента	Флажок, скрывающий личные данные пациентов.
Тип образца	• Все: Включает как образцы пациента, так и образцы контрольного материала. • Пациент: Включает только образцы пациента. • Контроль: Включает только образцы контрольного материала.
SID	ID образца.
PID	Идентификатор пациента.
Тесты	Уникальное краткое название анализа.
Диапазон дат и времени	Параметр фильтрации результатов по году, месяцу, дню и времени.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Параметры отчета	Примечания
База данных	Система может создать отчет с использованием 1 или обеих баз данных: • Текущая: Результаты из базы данных Текущая доступны для включения в отчет. • Архив: Результаты из базы данных Архив доступны для включения в отчет.

Печать отчетов о результате

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. Выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы просмотреть параметры меню Рабочий лист, связанные с образцами, выберите переключатель «Образцы» в разделе «Просмотр по».
   - Чтобы просмотреть параметры меню Рабочий лист, связанные с тестами, выберите переключатель «Тесты» в разделе «Просмотр по».
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать Рабочий лист, выберите порядок сортировки в выпадающем меню Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Выберите 🖶.
6. Выберите Тип печати.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может настроить отчеты о результатах в разделе меню Настройка отчетов.
7. Для фильтрации и сортировки Рабочий лист установите флажок Использовать выбранные опции и фильтр.
8. Чтобы скрыть личные данные пациента, установите флажок Скрыть ФИО и ID пациента.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

9. Для создания пользовательского фильтра для выбранного отчета о результатах введите информацию в разделе Фильтр в зависимости от ситуации (Страница 261 *О выборе отчетов о результатах*).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если установить флажок Отчет по рабочему листу или Использовать выбранные опции и фильтр, то Фильтр станет недоступен.

10. Выберите параметры печати.
11. Выберите **Печ. - предв. просм.** для просмотра отчета или **Печать** для его печати.

Добавление результатов теста из деталей образца

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Образцы**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.

5. Установите флажок для соответствующих SID.
6. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.
7. Выберите строку с соответствующим тестом.
8. Нажмите **Добавить результат**.
9. В Результат добавьте результат образца пациента.
10. Чтобы добавить комментарий, выберите или введите до 3 комментариев.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может выбирать комментарии, только если они настроены в Каталоги.

11. Нажмите **OK**.
12. Нажмите **Сохранить**.

Добавление комментариев к результатам теста

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Образцы**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.

5. Установите флажок соответствующего SID.
6. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.
7. Нажмите **Комментарии результатов**.
8. Выберите или введите до 3 комментариев.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может выбирать комментарии, только если они настроены в Каталоги. При необходимости введите комментарии в текстовое поле.

9. Нажмите **Сохранить**.

Об окне «Детали образца пациента»

Информация из Детали образца пациента отображается во вкладках Данные теста пациента и Информация об образце и пациенте. Во вкладке Информация об образце и пациенте содержится Информация об образце пациента и Данные пациента.

Оператор может перемещаться между страницами с подробной информацией об образцах, выбирая номер страницы или нажимая < или >.

В Детали образца пациента оператор может работать с заданиями, образцами и тестами, используя следующие функции:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функции	Примечания
Принять	Настраивает состояние теста Завершено. Тесты должны иметь активные результаты и быть в состоянии теста Удерживание. Оператор может настроить систему для автоматической передачи результатов в **Настройки > Настройки > Конфигурация LIS**.
Повтор	Повторяет тест и обеспечивает доступ к Параметры повтора. Система может повторить только тесты пробы пациента. Тесты должны иметь активные результаты и не должны находиться в База данных архива.
«Проп.»	Передает результат теста в LIS как пустой, указывая в комментарии «Проп.». «Проп.» указывает тот результат, который система по какой-либо причине не должна сообщать.
Хран.	Настраивает состояние теста Хран.. Тесты должны иметь активные результаты, не должны находиться в База данных архива и не должны передаваться.
Параметры повтора	Изменяет анализатор, разведение, реагент или количество реплик для повтора.
Статданные QC	Для этого теста открывает вкладку График в QC.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функции	Примечания
Добавить результ	Предоставляет возможность вводить результат вручную, если это разрешено в определении теста. Система отмечает результат флагом Добавлено вруч. и настраивает состояние теста Хран.. Оператору необходимо Принять результат вручную. Оператор может использовать Добавить результ для ввода результата внесистемного теста.
Коммент. результа	Обеспечивает возможность ввода новых или выбора до 3 предопределенных комментариев о результатах. Оператор настраивает предопределенные комментарии в директории комментариев к результатам. После этого предопределенные комментарии доступны в подсвечиваемой панели под текстовым полем комментария. Оператор может вводить новые комментарии в текстовое поле комментария.
Список образцов	Открывает вкладку Список образцов в Образцы, отфильтрованный до этого образца. Список образцов предоставляет информацию об образце, в том числе ее Расположение и Статус.
Редактиров.это задание	Открывает опцию Детали задания.

Тест пациента, проба пациента и демографические данные пациента:

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

Данные теста пациента	Примечания
ID образца	Идентификационный код для образца.
ID штатива	Идентификационный номер штатива. Второе поле указывает, какая секция штатива удерживает пробирку с образцом.
Препарат	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов.
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором с образцом вне системы. Программное обеспечение применяет коэффициент ручного разведения до создания отчетов в системе.
«Д/р»	—
Расположение	Местонахождение пациента в лечебном учреждении.
Статус пациента	Статус, связанный с пациентом.
Пол	—
Комментарий к образцу	Любые комментарии, связанные с этой пробой.

Информация об образце и пациенте

Информация об образце пациента	Примечания
ID образца	Идентификационный код для образца.
Образец внесен в задание	Дата и время, в которое система получила задание.

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

Информация об образце пациента	Примечания
Полученный образец	Дата и время, в которое система получила пробу. Если ЛИС (LIS) не предоставляет даты и времени Полученный образец , то система оставляет это поле пустым.
Сбор образцов	Дата и время, предоставленные ЛИС (LIS) для сбора проб. Если ЛИС (LIS) не предоставляет даты и времени Сбор образцов, система устанавливает в этом поле дату и время Образец внесен в задание.
ID штатива	Идентификационный номер штатива. Второе поле указывает, какая секция штатива удерживает пробирку с образцом.
Препарат	Тип жидкости, находящейся внутри контейнера для образцов.
Приоритет	Порядок, в котором система обрабатывает образцы. По умолчанию установлена регулярная обработка. Первыми система обрабатывает пробы STAT.
Ручное разведение	Коэффициент ручного разведения, выполняемого оператором с образцом вне системы. Программное обеспечение применяет коэффициент ручного разведения до создания отчетов в системе.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информация об образце пациента	Примечания
Последний известный идентификатор штатива	Последний ID штатива, связанный с этим образцом. Если система использовала образец для повторного теста, то Последний известный идентификатор штатива может не соответствовать исходному ID штатива.
Последние сканированные дата и время	Дата и время, в которое система последний раз сканировала пробу.
Статус заложенного	Если проба находится на борту анализатора.
Комментарий к образцу	Любые комментарии, связанные с этой пробой.

Данные пациента	Примечания
Фамилия	—
Имя	—
Отчество	—
PID	Идентификационный номер пациента.
ID врача	Идентификационный код для врача.
Статус пациента	Статус, связанный с пациентом.
Пол	—
«Д/р»	Дата рождения пациента.
ФИО врача	Имя врача, связанного с пробой пациента.
ID лаб.	Идентификационный номер лаборатории, заказавшей тест пациента.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Данные пациента	Примечания
Расположение	Местонахождение пациента в лечебном учреждении.
Проба	Категория, к которой относится пациент.
Комментарий к пациенту	Любые комментарии, связанные с этим пациентом.

Об отслеживании образцов с помощью списка образцов

Если образец находится на борту анализатора, нажатие кнопки Список образцов в разделе «Детали образца» открывает Список образцов. В Список образцов оператор может просмотреть подробную информацию о пробе, например, информацию о ее местоположении и текущем статусе.

Поиск образцов в окне «Детали образца пациента»

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Образцы**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Установите флажок для соответствующего SID.
6. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.
7. Нажмите **Список образцов**.

Сведения об удержании результатов тестов вручную

Оператор может использовать Хран., чтобы вручную настроить результаты теста в состоянии Удержание.

Если система не передает результат в LIS, значит Хран. не позволяет системе передать этот результат.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Удерживание результатов теста в деталях образца

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Образцы**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Установите флажки для соответствующих SID.
6. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.
7. Установите флажок Хран. в строке с соответствующими тестами.
8. Нажмите **Сохранить**.

Редактирование заданий пациентов

1. Перейдите в **Рабочий лист**.
2. В разделе «Просмотр по» выберите параметр **Образцы**.
3. Чтобы сузить список отображаемых образцов, отфильтруйте список.
4. Чтобы отсортировать список, выберите параметр фильтра Сортировать по или выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Установите флажок для соответствующих SID.
6. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.
7. Нажмите **Редактиров.это задание**.
8. Внесите необходимые изменения.
9. Выберите **Сохранить**.
10. Выберите **OK**.

Об отчетах по рабочей нагрузке

Необходим соответствующий уровень доступа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Отчеты по рабочей нагрузке отображает графики использования системы для образцов пациента с течением времени. Оператор может использовать графики, чтобы определить общую производительность системы. Следующие функции и отчеты доступны в Отчеты по рабочей нагрузке:

Функция	Примечания
	Запускает Фильтр отчета по рабочей нагрузке, который ограничивает количество данных, отображаемых в каждом отчете, и группирует их. Установка флажков «Включить» в Фильтр отчета по рабочей нагрузке выводит на экран соответствующие отчеты. Окно Отчеты по рабочей нагрузке может вывести все отчеты одновременно, однако Экспорт доступен, если на экране отображается только один отчет.
	Задает тип отчета — Время обработки и период — 1 день.
Диапазон дат	Задает период от 1 дня до 1 месяца.
Обновить	Обновляет отчет, добавляя последние данные.
Экспорт	Экспортирует отчет в виде файла, разделенного табуляцией, или файла XML. Экспортирует по 1 отчету за раз.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Отчет	Примечания
Загруженные пробирки	Сообщает количество пробирок, загружаемых оператором в систему. Отображает результаты По приоритету (Всего, STAT и Не STAT) или по Устройство ввода (Всего и выбранное устройство). Число пробирок отображается напротив Время суток. Для диапазона дат более 1 дня отчет отображает среднее Число напротив Время суток.
Тесты с результатами	Сообщает количество результатов теста по модулям, выбранным в фильтре. Отображает результаты По приоритету (Всего, STAT и Не STAT) или По типу теста. Число результатов теста отображаются напротив Время суток. Для диапазона дат более 1 дня отчет отображает среднее Число напротив Время суток.
Доставленные пробирки	Сообщает, какие анализаторы получают пробирки в течение выбранного Период. Число Доставленные пробирки отображается напротив Время суток. Для диапазона дат более 1 дня отчет отображает среднее Число напротив Время суток.
Время обработки	Следит за временем, прошедшим между считыванием штрих-кода образца и возвратом результата тестом. Отчет включает время для повторных тестов и рефлекс-тестов. Если оператор выгружает образец, Sample Turnaround Time перезапускается, когда оператор загружает образец. Просмотр всех данных пациента По образцам пациентов показывает % завершенных заданий напротив Минуты. Просмотр всех данных пациента По тесту показывает Время обработки системы в Минуты по анализу.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Просмотр отчетов по рабочей нагрузке

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Метрики лаборатории**.
2. Нажмите **Отчеты по рабочей нагрузке**.
3. Чтобы открыть Фильтр отчета по рабочей нагрузке, нажмите ⚙.
4. Чтобы обновить данные, выберите **Обновить**.
5. Чтобы экспортировать данные, нажмите **Экспорт** (Страница 275 *Экспорт отчетов по рабочей нагрузке*).

Экспорт отчетов по рабочей нагрузке

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Метрики лаборатории**.
2. Выберите **Отчеты по рабочей нагрузке**.
3. Чтобы изменить отображаемый отчет, выберите 1 из вариантов в Фильтр отчета по рабочей нагрузке.
4. Выберите **Экспорт**.
5. Выберите Тип файла.
6. В Расположение введите или найдите существующий каталог для сохранения файла.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система создает имя файла, используя следующий формат: название модуля_название отчета_ГГГГ_ММ_ДД_ЧЧ_ММ_СС.
7. Выберите **Экспорт**.
8. После завершения экспорта выберите **ОК**.

О максимальном количестве заданий

Максимальное число заданий состоит из раздела Прим. результатов (активный) и раздела Прим. результатов (архивный).

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

Раздел Прим. результатов (активный) отображает круговую диаграмму, которая показывает использованное и свободное пространство в Активная база данных. В этом разделе также перечислены Всего образцов, общие результаты и Дата самого раннего задания для Активная база данных.

Раздел Прим. результатов (архивный) показывает тот же набор информации для База данных архива.

Просмотр максимального количества заданий

1. Перейдите в **Метрики лаборатории**.
2. Нажмите **Максимальное число заданий**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальное число заданий предоставляет Текущая и База данных архива информацию об использовании для Пациент и QC результатов.

Сведения о Статистика по анализу

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Статистика по анализу позволяет оператору определить использование и эффективность системы по регистрации служебных данных для вывода результата пациента. Служебные данные для результатов пациента включают калибровку, контроль качества и повтор тестов. Данные отображаются в таблице подсчета тестовых систем по типу задания. Следующие функции и подсчет тестовых систем доступны в Статистика по анализу:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функция	Примечания
Фильтр	Запускает Фильтр отслеживания использования анализа. Фильтр отображает подсчет тестовых систем Всего за Предыдущий месяц по умолчанию. Оператор может отфильтровать данные: • По параметру Тип отчета, чтобы сгруппировать результаты в подсчеты Всего, Ежемесячно или Ежедневно. • По параметру Период: – Ввести значения для параметров Начальная дата и Конечная дата. – Ввести значения для предыдущего дней до текущей даты. – Ввести значения для предыдущего месяцев до текущей даты. • Для отображения параметра Дополнительные столбцы: «Отобразить подсчет рефлекса», «Отобразить подсчет STAT» или «Отобразить подсчет по номеру лота». • По параметру Аналиты. • По параметру Модуль.
Обновить	Обновляет отчет, добавляя последние данные.
Экспорт	Экспортирует отчет в виде файла, разделенного табуляцией, или файла XML. Экспорт доступен только для данных Ежедневно Тип отчета.

Счетчик тестовых систем	Примечания
Задания пациента	Задания пациента, которые генерируют минимум 1 действительный результат.
Результаты пациента	Исходные действительные результаты пациента. Включают усредненные результаты повторов, результаты исходного разведения и результаты множественных элементов. Не включают повторы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Счетчик тестовых систем	Примечания
Повторы пациента	Действительные повторные результаты пациента. Включают повторные усредненные результаты повторные, повторные результаты разбавления, повторные результаты множественных элементов и все результаты разведения, которые не являются оригинальным разведением.
QC	Действительные повторы тестов, связанные с заданием QC.
Калибраторы	Действительные повторы тестов, связанные с заданием калибратора. Для CH Analyzer включают результаты исходных данных по реагентам (RBL).
Другое	Все повторы, которые находятся вне подсчетов Задания пациента, Результаты пациента, Повторы пациента, QC или Калибраторы. Включает все неудачные повторы или тесты. Включает все тесты IMT, выполняемые CH Analyzer, которые оператор не задает явно.
Всего	Сумма подсчетов Результаты пациента, Повторы пациента, QC, Калибраторы и Другое.
«Эффектть»	Процент Всего, который составляют Задания пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Действительный результат — это любой результат, не связанный с ошибкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неудачный повтор или тест — это любой повтор или тест, которые не завершаются или возвращают недействительный результат.

Просмотр использования тестов

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Метрики лаборатории**.
2. Нажмите **Статистика по анализу**.
3. Чтобы изменить отображаемые данные, нажмите >.

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

4. Чтобы обновить данные, выберите **Обновить**.
5. Чтобы экспортировать данные, нажмите **Экспорт**.

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

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

13 Образцы

Образцы

В этой главе приводятся сведения об управлении образцами.

Сведения о целостности образца

Система использует датчики уровня жидкости и давления для проверки следующих условий до и после аспирации образца:

- Засоры
- Пузырьки
- Недостаточный пробоотбор
- Столкновение зонда

Система проверяет наличие следующих мешающих показателей:

- Гемолиз
- Иктеричность
- Липемия

Об определении уровня зонда

CH Analyzer Определяет уровень, когда зонд достигает аспирируемой жидкости. Определение уровня жидкости выполняют для зондов отбора образцов, зондов для разведения и зондов отбора реагентов для обеспечения контакта зондов с жидкостью. Это позволяет уменьшить глубину погружения наконечника в жидкость, поскольку CH Analyzer выполняет чистку только наконечника зонда.

Зонды анализатора, оснащенные этой функцией, включают:

- Зонд для разведения: Анализатор определяет уровень при аспирации из первичного контейнера с образцами.
- Зонд отбора образцов: Определение уровня подтверждает присутствие жидкости.

  CH Analyzer контролирует доступный объем в кювете для разведения, а затем зонд отбора образцов перемещается на эту высоту.
- Зонды отбора реагентов: Для анализатора требуется определения уровня при аспирации из упаковки реагента.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об обнаружении поломки зонда при столкновениях

Зонды CH Analyzer оснащены функцией обнаружения поломки при столкновениях:

- Зонд отбора образцов
- Зонд для разведения
- Зонды отбора реагентов

Обнаружение столкновения позволяет зонду определить столкновение с препятствием при его движении вниз. Когда зонд сталкивается с препятствием, он немедленно останавливается для предотвращения повреждений. После обнаружения столкновения анализатор автоматически восстанавливается, повторно планирует все прерванные тесты и продолжает выполнение оставшейся части теста.

Об определении давления в зонде

Все зонды анализатора оснащены датчиком давления. Во время аспирации анализатор отслеживает и регистрирует давление в зонде. При измерении давления отслеживаются засоры в зонде, недостаточные и другие аномальные аспирации.

О «Общие сведения о штативе»

В разделе Общие сведения о штативе отображаются подробные сведения об образцах для каждого образца в выбранном штативе

Для образцов отображается следующая информация:

- Иконка с подробным изображением статуса образца
- Имя пациента
- ID образца
- Статус обработки образца

При выборе образца под штативом отображается окно Детали образца . (Страница 285 *Сведения об окне «Детали образца» для автономных анализаторов*)

Иконка с подробным изображением статуса образца	Описание
Круг	Образец пациента.
Квадрат	Образец Cal-QC.

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

Иконка с подробным изображением статуса образца	Описание
	Система не может идентифицировать контейнер из-за ошибки считывания штрихкода. Оператору необходимо извлечь контейнер из системы, чтобы очистить, переместить или заменить этикетку со штрихкодом. После этого оператор может вернуть контейнер в систему.
	Система определила наличие контейнера с таким же ID образца, что и в другом контейнере, который в текущий момент находится в системе. Оператор должен извлечь идентичный контейнер из системы. Оператор может вернуть контейнер обратно в систему после того, как будет решена проблема с идентичным ID.
	Система обнаружила крышку на контейнере. Оператор должен извлечь контейнер из системы и снять крышку, после чего вернуть контейнер в систему.
	Система обнаружила контейнер, который она не поддерживает. Оператор должен извлечь контейнер из системы и перелить содержимое в контейнер, который система поддерживает, после чего вернуть новый контейнер в систему.

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

Иконка с подробным изображением статуса образца	Описание
	Система обнаружила ошибку при перемещении контейнера из одной точки в другую. Оператор должен извлечь контейнер из системы и обследовать положение штатива, чтобы определить в чем проблема: в положении штатива или контейнере.
	Система обнаружила контейнер для образцов с флажком ошибки HIL. Оператор должен просмотреть детали образца, чтобы определить тип ошибки (H, I или L). После определения типа ошибки, оператор должен просмотреть информацию для каждой конкретной тестовой системы в инструкции по применению, чтобы изучить ошибку и выполнить соответствующее действие.
	Произошла ошибка, связанная с аспирацией. Оператор должен извлечь контейнер из системы и устранить ошибку. Оператор может вернуть контейнер обратно в систему после того, как будет устранена ошибка.
	Система не может выполнить 1 или более тестов образца из-за проблемы с тестовой системой. Оператор должен просмотреть предупреждения и решить проблему с данной тестовой системой.

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

Иконка с подробным изображением статуса образца	Описание
	Образец требует вмешательства.
	Невозможно использовать калибратор или QC. Оператор должен извлечь контейнер из системы и утилизировать материал.
	Накладывается на остальные иконки статуса для обозначения STAT-образцов.

Сведения об окне «Детали образца» для автономных анализаторов

Окно Детали образца дает дополнительную информацию о выбранном образце.

В окне Детали образца отображается следующая информация об образце:

Подробности образца	Примечания
Имя	Имя пациента или название продукта для образцов Cal-QC.
ID образца	Идентификационный штрихкод образца.
Лот/ID пациента	Отобразится следующее сообщение: • Образцы калибратора: ID лота в Параметры калибратора • Образцы QC: Лот КК в Параметры QC • Образцы пациентов: ID пациента
Приоритет	Приоритет образца, например, Обычный или STAT.

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

Подробности образца	Примечания
Статус	Статус образца, если для образца отсутствуют ошибки. Возможные статусы: Ожидает, Запущен, Аспирировано и Завершено. Если для образца присутствует ошибка, статус описывает тип ошибки.
Тип образца	Тип образца. Типы включают: Пациент, QC и Калибровка.
Тип контейнера для образцов	Общий тип пробирки с образцом. Типы включают в себя: • Короткая пробирка небольшого диаметра • Длинная пробирка небольшого диаметра • Короткая пробирка большого диаметра • Длинная пробирка большого диаметра
Сканир.	Дата и время сканирования образца системой.
Расположение	ID штатива и номер позиции.
Аспирировано	Дата и время аспирации образца системой.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Подробности образца	Примечания
Атрибуты образца	Специальные параметры контейнера для образцов. Параметры включают в себя: • Чашечка на пробирке • Капиллярная • С крышкой • С двойным дном • Нет (специальные параметры отсутствуют)
Связанные проблемы	Ошибки, связанные с образцом. Если для образца отсутствуют ошибки, система отображает Нет.

Окно Детали образца включает в себя следующие функции:

Функция	Описание
Печать штрихкода	Позволяет распечатать штрихкод выбранного образца.
Просм./редакт	Открывает окно подробной информации о соответствующем образце.

Сведения об окне «Список образцов» для автономных анализаторов

Список образцов предоставляет доступ к текущим подробностям статуса образца для всех образцов в системе.

Функция Фильтр позволяет оператору отсортировать список образцов согласно следующим параметрам: Тип загрузки, Тип образца, Приоритет образца, Проблемы с образцами и Состояние образца, или выполнить поиск определенных образцов.

В окне Детали образца отображается следующая информация об образце:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Подробности образца	Примечания
Сводная информация	Отобразится следующее сообщение: • Иконка образца (Страница 282 *О «Общие сведения о штативе»*). • Имя пациента или название продукта • ID образца
Приоритет	Приоритет образца, например, Обычный или STAT.
Статус	Статус образца, если для образца отсутствуют ошибки. Возможные статусы: Ожидает, Запущен, Аспирировано, Завершено и Переполнение (Страница 89 *Информация об образцах для автономных анализаторов*). Если для образца присутствует ошибка, статус описывает тип ошибки.
Тип образца	Тип образца. Типы включают: Пациент, QC и Калибровка.
Тип контейнера для образцов	Общий тип пробирки с образцом. Типы включают в себя: • Короткая пробирка небольшого диаметра • Длинная пробирка небольшого диаметра • Короткая пробирка большого диаметра • Длинная пробирка большого диаметра При наличии отображается чашечка на пробирке.
Источник	ID штатива и номер позиции.

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

Подробности образца	Примечания
Время сканирования	Время сканирования штрихкода образца сканером штрихкодов системы.
Время выгрузки	Дата и время выгрузки образца из системы.
Аспирировано	Дата и время аспирации образца системой.
Связанные проблемы	Ошибки, связанные с образцом. Если для образца отсутствуют ошибки, система отображает Нет.

Окно Детали образца включает в себя следующие функции:

Функция	Описание
Просм./редакт	Открывает окно подробной информации о соответствующем образце.
Найти образец	Отображает выбранный образец и местоположение его штатива.

Просмотр списка образцов

1. Перейдите в **Список образцов**.
2. Чтобы сузить список образцов или выполнить поиск определенного образца, используйте параметры в Фильтр. При наличии можно отсканировать штрихкод образца.
3. Чтобы сбросить фильтр, выберите ▼x.
4. Чтобы отсортировать Список образцов, выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтоб изменить порядок сортировки на обратный.
5. Выберите соответствующий образец.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения об окне «Образцы STAT» в автономных анализаторах

Окно Образцы STAT приводит детальную информацию о текущем статусе всех образцов STAT в системе:

- Образцы STAT, требующие вмешательства
- Образцы STAT в обработке

Образцы STAT	Примечания
Время ошибки	Точное время обнаружения первой ошибки для образца.
ID образца	Код, который идентифицирует образец. Нажатие на ID образца открывает окно Детали образца пациента (Страница 265 *Об окне «Детали образца пациента»*).
Тесты	Тест, связанный с ID образца.
Описание	Описание ошибки появляется, если для 1 или всех тестов обнаружена одна и та же ошибка. Если обнаружено более 1 ошибки, появляется окно Множественные ошибки, в котором каждую строку можно распахнуть, чтобы увидеть ошибки для каждого из тестов.
Затронутые тесты	Тесты, которые требуют вмешательства.
Время до завершения	Время в минутах до завершения анализа образца или индивидуального теста.
Время в системе	Время, прошедшее с момента считывания системой штрихкода образца.
Расположение	Идентификатор штатива и номер позиции.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Для удовлетворяющих требованиям тестов доступны следующие функции:

Функция	Примечания
Игнор-ть	Включает игнорирование ошибок для соответствующего образца. Кнопка меняется на Отменить. Нажатие кнопки **Игнор-ть** для всех строк меняет цвет плитки на зеленый, убирает ее окна Уведомления и уменьшает счетчик на плитке Уведомления.
Отменить	Отменяет эффект кнопки Игнор-ть.

Просмотр STAT-образцов

1. Перейдите в **Образцы STAT**.
2. Чтобы развернуть таблицу, выберите ее заголовок.
3. Чтобы отсортировать информацию, выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтобы изменить порядок сортировки на обратный.
4. Чтобы увидеть ошибки для образца с несколькими ошибками, нажмите > в соответствующей строке.
5. Чтобы увидеть статус необработанного образца с несколькими тестами, нажмите > в соответствующей строке.
6. Для того, чтобы система игнорировала любые ошибки для конкретного образца, выберите **Игнор-ть** для соответствующего образца.
7. Для того, чтобы система игнорировала ошибки для всех образцов, требующих вмешательства, выберите **Игнор-ть** для всех строк.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Игнорирование всех ошибок изменяет цвет плитки Образцы STAT на зеленый.

Сведения об окне «Вмешательство в обработку образцов»

В окне Примеры вмешательств показаны статусы образцов на борту анализатора, для которых обнаружена проблема, требующая для своего устранения вмешательства оператора.

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

В окне Примеры вмешательств отображаются следующие типы образцов:

- Пациент (не STAT-образцы)
- Калибровки
- QC

Примеры вмешательств	Примечания
Время ошибки	Точное время обнаружения первой ошибки для образца.
ID образца	Код, который идентифицирует образец пациента. Нажатие на **ID образца** открывает окно Детали образца пациента (Страница 265 *Об окне «Детали образца пациента»*).
Описание	Описание ошибки появляется, если для 1 или всех тестов обнаружена одна и та же ошибка. Если обнаружено более 1 ошибки, появляется окно Множественные ошибки, в котором каждую строку можно распахнуть, чтобы увидеть ошибки для каждого из тестов.
Затронутые тесты	Тесты, которые требуют вмешательства.
Время в системе	Время, прошедшее с момента считывания системой штрихкода образца.
Анализатор	Понятное название анализатора, на котором возникла проблема.
Аналит	Тестовая система, с которым возникла проблема.
Название материала	Название материала калибратора и QC.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Примеры вмешательств	Примечания
Партия материала	ID лота в Параметры калибратора
Расположение	Идентификатор штатива и номер позиции.

Просмотр окна «Вмешательство в обработку образцов»

1. Перейдите в **Примеры вмешательств**.
2. Чтобы развернуть таблицу, выберите ее заголовок.
3. Чтобы отсортировать информацию, выберите заголовок столбца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите этот заголовок столбца еще раз, чтобы изменить порядок сортировки на обратный.
4. Чтобы увидеть ошибки для образца с несколькими ошибками, нажмите > в соответствующей строке.

Загрузка штативов для образцов в автономную подсистему обработки образцов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

ВНИМАНИЕ!

Не заполняйте контейнеры для образцов сверх максимального рекомендуемого уровня. Переполнение контейнеров для образцов может вызвать разбрызгивание при перемещении контейнера в очередях на ввод и вывод. Заполните первичные пробирки не более чем на 1 диаметр контейнера ниже верхней части контейнера или заполните образцами контейнеры до максимального уровня, рекомендованного производителем.

1. Поместите пробирки для образцов в соответствующий штатив для образцов в нужные положения.
2. Загрузите штатив для образцов в очередь ввода.
3. Выберите **Загрузить штатив STAT**, чтобы загрузить штативы STAT в систему (Страница 294 *Загрузка штативов STAT в автономную систему*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Выгрузка штативов с образцами из автономной подсистемы обработки образцов

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Дождитесь окончания обработки образцов.

   ВНИМАНИЕ!

   Не допускайте того, чтобы выходная очередь достигла емкости в 10 штативов. Это приведет к нарушению работы выходной очереди. Извлеките штативы с образцами, пока система обрабатывает штативы.

2. Снимите штативы для образцов после перемещения штативов в очередь вывода образцов.

Загрузка штативов STAT в автономную систему

1. Убедитесь, что входная и выходная очереди не заполнены и в выходной очереди есть место для добавления штатива STAT. Если это необходимо, удалите до 4 штативов.
2. Выберите **Загрузить штатив STAT > Да**.
3. Загрузите штативы STAT в конец выходной очереди. Убедитесь, что между штативом STAT и задней крышкой анализатора нет других штативов.
4. Выберите **Продолжить**.
5. Чтобы загрузить другой штатив STAT, выберите **Продолжить**:
   a. Если штатив STAT все еще задействован, выберите **OK** в сообщении, отображающем оставшееся время для первого образца STAT.
   b. Дождитесь завершения обработки образцов STAT, затем загрузите новый штатив STAT.
6. Выберите **Отменить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Требования к объему пробы

Требования системы к объему образцов зависят от требований анализа, специфических неиспользуемых объемов в зависимости от анализатора и типа контейнера.

Как определить минимальный объем образца для тестовой системы CH

Объем первичного образца для тестовых систем CH составляет 4–50 µл. Для большинства тестовых систем CH Analyzer выполняет одно из следующего, в зависимости от типа образца:

- Образцы сыворотки, плазмы или мочи: Отбирает 50 µл первичного образца, затем разбавляет их 200 µл CH Diluent.
- Образец цельной крови для A1c_E: Отбирает 4 µл первичного образца, затем разбавляет их 150 µл вещества Подготовительный реагент CH.
- Для анализов IMT: Анализатор переносит 75 µл дилюента IMT в порт образца IMT. Зонд для разведения отбирает 25 µл первичного образца и переносит его и 150 µл специальной воды P в порт образца.

Анализатор сохраняет данный разбавленный образец в разбавляющей кювете вплоть до 20 минут для автоматического повторного тестирования на предмет ошибок образца в анализаторе.

Основной объем образца	Результат теста
50 µL (мкл)	Приблизительно 15 фотометрических методов
25 µL (мкл)	3 электролитных (IMT) метода
75 µL (мкл)	Примерно 15 фотометрических и 3 электролитных теста

Инструкции по применению тестовой системы включают:

- Объем образца: Анализатор переносит предварительно разбавленный образец в реакционную кювету.
- Степень разбавления первичного образца каждого типа, указанную в разделе Процедура тестовой системы.

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

Сведения о требованиях CH к объему образца

Для CH методов, минимальный объем пробы, необходимый для получения регистрируемых результатов, зависит от следующих факторов:

- Объем первичного образца для теста CH.
- Непригодный для использования объем пробы, остающийся в соответствующем контейнере с пробой.
- Минимальный объем образца, нужный для того, чтобы зонд для разведения смог захватить образец из контейнера. Этот объем и соответствующий ему уровень образца зависит от типа контейнера.

Требования к объему контейнера для образцов CH

Анализатор CH Analyzer использует различные типы контейнеров для образцов (Страница 687 *О поддерживаемых системой контейнерах для образцов*).

Для вычисления требуемого объема образца CH можно воспользоваться следующей таблицей:

Тип контейнера для образцов	Неиспользуемый объем контейнера для образцов	Минимальный объем образца для достижения нужного уровня	Полезный объем образца при минимальном уровне
Вкладываемые в пробирки чашечки для образцов (TTSC) Atellica Solution (1 мл) синие	10 µL (мкл)	35 µL (мкл)	25 µL (мкл)
Вкладываемые в пробирки чашечки для образцов (TTSC) Atellica Solution (2 мл) зеленые	25 µL (мкл)	50 µL (мкл)	25 µL (мкл)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Тип контейнера для образцов	Неиспользуемый объем контейнера для образцов	Минимальный объем образца для достижения нужного уровня	Полезный объем образца при минимальном уровне
Пробирка с двойным дном Sarstedt Вторичная пробирка 12X75	50 µL (мкл)	75 µL (мкл)	25 µL (мкл)
Пробирка диаметром 12 мм без сепаратора или геля	200 µл (мкл)	430 µл (мкл) (уровень образца 2 мм)	230 µL (мкл)
Пробирка диаметром 13 мм без сепаратора или геля	200 µл (мкл)	470 µл (мкл) (уровень образца 2 мм)	270 µL (мкл)
Пробирка диаметром 16 мм без сепаратора или геля	200 µл (мкл)	600 µл (мкл) (уровень образца 2 мм)	400 µL (мкл)
Пробирка диаметром 12 мм с сепаратором или гелем	200 µл (мкл)	1000 µл (мкл) (на 7 мм выше разделяющего геля)	800 µL (мкл)

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

Тип контейнера для образцов	Неиспользуемый объем контейнера для образцов	Минимальный объем образца для достижения нужного уровня	Полезный объем образца при минимальном уровне
Пробирка диаметром 13 мм с сепаратором или гелем	200 µл (мкл)	1130 µл (мкл) (на 7 мм выше разделяющего геля)	930 µL (мкл)
Пробирка диаметром 16 мм с сепаратором или гелем	200 µл (мкл)	1600 µл (мкл) (на 7 мм выше разделяющего геля)	1400 µL (мкл)

Объем образца, нужный для заполнения пробирок для сбора капиллярной крови до минимального уровня забора

Пробирка для сбора капиллярной крови перед центрифугированием должна быть заполнена в соответствии с требованиями производителя о минимальном объеме образца. Если пробирки центрифугируются в центрифуге с маятниковым ротором, минимальный необходимый объем (MRV) составляет более 100 µл (мкл) над уровнем геля. Для пробирок для сбора капиллярной крови, раскрученных в наклонном положении, существует риск попадания дозатора образца в гелевый разделитель.

Об определении минимального объема образца теста CH

Следующие уравнения позволяют вычислить минимальный требуемый объем (MRV) образца CH для регистрируемого результата. См. раздел «Об объеме первичного образца CH» (Страница 295 *Как определить минимальный объем образца для тестовой системы CH*) и разделе «Требования к объему контейнера для образцов CH» (Страница 296 *Требования к объему контейнера для образцов CH*).

Для расчета MRV используется большее из следующих двух результатов:

- Объем первичного образца + неиспользуемый объем
- Объем, необходимый для получения минимального уровня образца

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Например: 16 тестов CH плюс 3 электролитных (IMT) теста в контейнере TTSC объемом 1 мл:

1. Объем первичного образца для 16 тестов различного типа (2*50 µл) + 3 теста IMT (25 µл) + неиспользуемый объем для TTSC объемом 1 мл (10 µл)

   (2*50) µл +25 µл + 10µл= 135 µл

2. Объем, нужный, чтобы получить минимальный уровень образца в TTSC объемом 1 мл = 35 µл

   Минимальный необходимый объем равен 135 µл — большему из этих двух значений (135 µл > 35 µл)

   MRV= 135 µл

Например: 5 тестов CH плюс 3 электролитных (IMT) теста в пробирке диаметром 16 мл с разделительным гелем:

1. Объем первичного образца для 5 тестов CH (50 µл) + 3 IMT (25 µл) + неиспользуемый объем пробирки диаметром 16 мм (200 µл)

   50 µл +25 µл + 200 µл = 275 µл

2. Объем, необходимый для заполнения пробирки диаметром 16 мм с разделительным гелем до минимального уровня (на 7 мм выше геля) = 1600 µл

   Минимальный необходимый объем равен 1600 µл — большему из этих двух значений

   1600 µл > 275 µл MRV = 1600 µл (на 7 мм выше разделительного геля)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для круглодонных контейнеров для образцов без гелевого слоя объем образца для заполнения контейнера до минимального уровня больше, чем объем первичного образца + неиспользуемый объем. Для таких контейнеров требование к минимальному уровню обеспечивает достаточный объем образца.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

14 Калибровка

Рабочий процесс калибровки реагента теста CH

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Убедитесь в присутствии следующих элементов в системе:
   - Наборы параметров теста
   - Параметры калибратора
   - Реагенты теста
2. Убедитесь, что система находится в 1 из следующих состояний:
   - Готов
   - Режим ожидания
   - В процессе
3. Подготовьте образцы калибратора согласно инструкции по применению калибратора.
4. Создайте задание калибровки.
5. Напечатайте штрихкоды образца калибратора.
6. Наклейте штрихкоды на соответствующие пробирки с образцами калибратора.
7. Загрузите образцы калибратора в штатив и поместите штатив в очередь ввода.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для немедленной обработки загрузите образцы калибратора в STAT-штатив.
8. Проверьте результаты калибровки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О разделе «Требуемые калибровки»

В окне Срок годности калибровок представлена информация о реагентах для тестовых ситем на борту системы и связанных с ними калибровках. В зависимости от настроек в Регулировка калибровки окно Срок годности калибровок позволяет выполнять следующие функции:

- (Страница 314 *Просмотр требуемых калибровок*)
- (Страница 315 *Заказ калибровок в окне «Требуемые калибровки»*)
- (Страница 316 *Печать штрихкодов материалов калибратора и Материал для КК в окне «Требуемые калибровки»*)
- (Страница 317 *Продление срока годности калибровок в окне «Требуемые калибровки»*)
- (Страница 340 *Просмотр результатов калибровки*)
- (Страница 375 *О параметрах QC*)
- (Страница 145 *Сведения о Обзор реагентов*)

Число на плитке Срок годности калибровок — это общее число требующих внимания калибровок, срок годности которых истекает сегодня до полуночи. На самом экране Срок годности калибровок перечислены также требующие внимания калибровки, срок годности которых истекает завтра до полуночи.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Цвет заголовка окна Срок годности калибровок	Примечания
Зеленый	Требующих внимания оператора калибровок, срок годности которых истекает Сегодня в пределах периода, заданного параметром Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы), нет. Сегодня — это период времени, который заканчивается в полночь текущего дня.
Красный	Как минимум для 1 калибровки, срок годности которой истекает Сегодня в пределах периода, заданного параметром Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы), имеется 1 из следующих проблем: • Задание калибровки отсутствует. • Материал калибратора не активен, просрочен или для него не задан набор параметров. • Материал калибратора не находится на борту анализатора. • Материал QC для Выполнение КК с калибровкой в соответствии с Основной список КК не находится на борту анализатора или для него не задан набор параметров. Сегодня — это период времени, который заканчивается в полночь текущего дня.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Цвет заголовка окна Срок годности калибровок	Примечания
	Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы) настраивается в разделе Регулировка калибровки.

В окне Срок годности калибровок отображается следующая информация о Требуемые калибровки и потребность в реагентах, Требуемые калибровки без потребности в реагентах и Расширенные калибровки:

Область статуса Срок годности калибровок	Примечания
Период времени	Сегодня и завтра: Показывает калибровки, которые требуется выполнить завтра до полуночи.
	Показывает информацию, настроенную в Регулировка калибровки: • Настройки заданий на калибровку: Параметры конфигурации для создания заданий автоматических калибровок и QC для калибровок упаковок и лотов. • Расписание: Время выполнения ежедневной калибровки, если она запланирована. • Предупреждение о калибровке: За сколько часов до запланированной калибровки или истечения срока действия калибровки появляется предупреждение.

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

Область статуса Срок годности калибровок	Примечания
	Система фильтрует калибровки по Период времени для Сегодня и завтра и включает в список только те их них, которые должны быть выполнены завтра до полуночи.
	Позволяет непосредственно перейти в раздел Регулировка калибровки.

Все необходимые калибровки в окне Срок годности калибровок отображаются в 1 из 2 областей в зависимости от их типа:

Требуемые калибровки*	Примечания
Требуемые калибровки и потребность в реагентах	Показывает список реагентов на борту анализатора, которые требуют вмешательства оператора для выполнения калибровки Сегодня и завтра. Красное выделение означает: • Срок годности калибровок истекает в пределах периода Предупреждение о калибровке, заданного в Регулировка калибровки. • Имеется проблема со Статус задания или Статус материала. В этой области также отображается количество пригодных для использования упаковок реагентов на борту анализатора, для калибровок которых подходит Срок исполнения или наступило Окончание срока действия, и которые требуют вмешательства оператора для выполнения новой калибровки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Требуемые калибровки*	Примечания
	Если Требуемые калибровки и потребность в реагентах нет, в этой области отображается Нет необходимых.
Требуемые калибровки без потребности в реагентах	Показывает список упаковок реагентов на борту анализатора, срок годности калибровок которых уже истек или истекает Сегодня и завтра, которые не требуют вмешательства оператора для выполнения новой калибровки. В этой области также отображается количество пригодных для использования упаковок реагентов на борту анализатора, для калибровок которых подходит Срок исполнения или наступило Окончание срока действия, и которые не требуют вмешательства оператора для выполнения новой калибровки. Эта область не отображается, если ни одна из калибровок не соответствует данным критериям.

В областях Требуемые калибровки и потребность в реагентах и Требуемые калибровки без потребности в реагентах представлена следующая информация:

Требуемые калибровки*	Примечания
Общий флажок	Общий флажок, который позволяет выделить все строки или снять выделение со всех строк одновременно.
Анализатор	Определенный анализатор с реагентом на борту.

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

Требуемые калибровки*	Примечания
Аналит	Название тестовой системы для упаковок реагентов, требующих калибровки. Если реагент используется в нескольких тестовых системах, каждый из них отображается в отдельной строке.
Лот реагента: ID упаковки	Лот реагента и ID упаковки. Для CH включает также номер лунки.
Инвентарь	Количество оставшихся в упаковке или лунке реагента тестов.
Срок стабильности в приборе для упаковки	Время до истечения срока годности на борту анализатора для упаковки или лунки.
Статус задания	Статус задания калибровки. Показывает 1 из следующего: • Заказанный: Калибровка уже заказана. • Запланировано: Калибровка запланирована для выполнения во время следующего раунда калибровки. • Разместить задание: Калибровка не запланирована и не заказана. Калибровку следует заказать вручную.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Требуемые калибровки*	Примечания
Время задания	Дата и время истечения срока годности следующей калибровки. Время задания показывает 1 из следующего: • Время: Срок годности калибровки истекает Сегодня. • Дата: Срок годности калибровки истекает завтра. • Запланированное время калибровки: Статус задания — Запланировано. • Момент истечения срока годности калибровки: Статус задания — Разместить задание, а срок годности калибровки не истек. • Сейчас: Статус задания — Разместить задание, а срок годности калибровки истек, или Статус задания — Заказанный.
Статус материала	Показывает статусы материалов калибратора и QC на борту анализатора. Если Статус задания — Запланировано или Разместить задание, Статус материала показывает 1 из следующего: • Встроенный: Необходимые материалы калибратора и QC находятся на борту анализатора. • Загрузить калибровку: Требуется Материал калибратора.

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

Требуемые калибровки*	Примечания
	• Отсутствует: Заданный в настоящее время материал просрочен или для данной тестовой системы не определено использование активного лота. • Загрузить КК: Требуется Материал QC. • Требуется опр. КК: В Регулировка калибровки настроено Выполнение КК с калибровкой, а нужные для калибровки материалы QC соответствующих уровней, заданных в Основной список КК, не определены или просрочены.

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

Требуемые калибровки*	Примечания
	Статус материала выделяется красным, если: • Материал не находится на борту анализатора. • Статус задания — Запланировано, а время в часах до запланированной даты и времени меньше заданного параметра Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы). • Статус задания — Разместить задание, а время в часах до Дата истечения срока годности калибратора меньше порога, заданного параметром Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы). • Статус задания — Заданный, независимо от значения параметра Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы).
Срок годности калибровки	Время в часах до истечения срока действия интервала калибровки.

* Для сортировки содержимого столбца в буквенно-цифровом порядке по возрастанию или по убыванию выберите его заголовок. Выберите заголовок столбца еще раз, чтобы изменить порядок сортировки на обратный.

Выберите одну или несколько строк для того, чтобы выполнить в окнах Требуемые калибровки и потребность в реагентах и Требуемые калибровки без потребности в реагентах следующие операции:

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

Операции	Примечания
Задание	Заказывает Срок годности калибровок для выбранных строк со Статус задания Запланировано или Разместить задание. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если на борту находится несколько лотов материала калибратора со статусом «Активный», то система автоматически выберет из них совместимый лот калибратора со статусом «Активный», срок годности которого истекает первым. Калибровку с использованием определенного лота материала калибратора можно заказать с экрана «Задания калибровки».
Расписание	Для Требуемые калибровки без потребности в реагентах эта функция недоступна. Добавляет калибровку во время следующего запланированного раунда калибровки для выбранных строк со Статус задания Разместить задание. Расписание отключается, если на сегодня настроенное Время автоматической калибровки истекло. Время автоматической калибровки настраивается в Регулировка калибровки.
Печать штрихкода	Позволяет распечатать штрихкоды для материалов калибратора. Позволяет при необходимости распечатать штрихкоды для материалов QC. Для Требуемые калибровки без потребности в реагентах эта функция недоступна.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Операции	Примечания
Игнор-ть	Позволяет запретить учитывать калибровки при рассмотрении Срок годности калибровок до следующего дня.
Продлить	Позволяет продлить сроки годности калибровки лота. Это можно сделать только для калибровок со статусом Срок исполнения и Окончание срока действия.

Расширенные калибровки отображает:

- Не просроченные калибровки с продленным сроком годности.
- Количество пригодных для использования в лотах упаковок реагентов на борту анализатора с Расширенные калибровки. Этот счетчик не отображается, если ни одна из калибровок не соответствует данным критериям.

Расширенные калибровки*	Примечания
Общий флажок	Общий флажок, который позволяет выделить все строки или снять выделение со всех строк одновременно.
Аналит	Название тестовой системы для данного лота реагента.
Срок годности калибровки	Время в днях и часах до истечения продленного срока годности калибровки лота.
Лот реагента	Отображает серию реагента, идентификатор упаковки и номера лунки СН.
Срок годности лота реагента	Дата истечения срока годности Лот реагента.
Материал калибратора	Название Материал калибратора.

* Для сортировки содержимого столбца в буквенно-цифровом порядке по возрастанию или по убыванию выберите его заголовок. Выберите заголовок столбца еще раз, чтобы изменить порядок сортировки на обратный.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Выберите одну или несколько строк для того, чтобы выполнить в окне Расширенные калибровки следующие операции:

Операции	Примечания
Задание	Позволяет заказать калибровку со статусом Срок годности калибровок для выбранных строк, если для этих строк имеется пригодная для использования упаковка реагента для калибровки лота. Записи остаются в окне Расширенные калибровки, так как система продолжает продлевать сроки действия калибровок до замены или истечения срока годности реагентов или до нажатия кнопки **Отменить продление**.
Печать штрихкода	Позволяет распечатать выбранные оператором штрихкоды для материалов калибратора. Позволяет при необходимости распечатать штрихкоды для материалов QC.
Отменить продление	Позволяет отменить продление срока годности продленной калибровки. При этом срок годности калибровки возвращается к исходному значению. При необходимости при этом система удаляет калибровку из окна Расширенные калибровки и добавляет ее в список требуемых калибровок (Страница 316 *О продлении калибровок*). Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Для новых упаковок нужна калибровка отображает:

- Комбинации анализатора, тестовой системы и лота реагента, для которых требуется калибровка новой упаковки реагента.
- Количество серий реагентов, требующих калибровки, для заново загруженных или проколотых упаковок.

Для новых упаковок нужна калибровка	Примечания
Аналит	Краткое название тестовой системы, связанного с требующей калибровки упаковкой реагента.
Лот реагента	Номер лоты реагента новой упаковки, связанной с требующей калибровки тестовой системой или лотом реагента.

Просмотр требуемых калибровок

1. Перейдите в **Срок годности калибровок**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В окне Срок годности калибровок показаны калибровки, срок годности которых истекает Сегодня и завтра.

2. В окне Требуемые калибровки и потребность в реагентах устраните все проблемы, выявленные в Статус материала.
3. Чтобы заказать любую из требуемых ручных калибровок, выберите нужный материал и нажмите **Задание**.
4. Для печати штрихкодов для Материал калибратора и Материал для КК:
   a. Выберите соответствующие материалы QC.
   b. Выберите **Печать штрихкода**.
   c. Для Материал калибратора и Материал для КК с несколькими уровнями выберите соответствующий уровень и нажмите **OK**.
5. Перейдите к **Требования калибратора** и добавьте все нужные калибраторы в корзину (Страница 163 *Просмотр Перечень позиций в корзине*).
6. Загрузите все Материал калибратора и Материал для КК, еще не загруженные в анализатор.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о заказе калибровок в окне «Требуемые калибровки»

Нажатие **Задание** в окне Срок годности калибровок позволяет заказать калибровку лота или упаковки при наличии соответствующих ресурсов (Страница 315 *Заказ калибровок в окне «Требуемые калибровки»*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на борту доступны несколько лотов материала калибратора со статусом Текущая, система автоматически выберет совместимый лот калибратора Текущая, срок годности которого истекает первым. Калибровку с использованием определенного лота материала калибратора можно заказать с экрана Задания на калибровку.

Для заказа калибровки Статус задания должен быть 1 из следующих:

- Запланировано
- Разместить задание

При заказе калибровки Статус задания меняется на Заказанный. Задание, для которого требуются дополнительные материалы, остается в окне Требуемые калибровки и потребность в реагентах.

Задание деактивируется, если для всех выбранных строк Статус задания — Заказанный, или отсутствуют Параметры калибратора.

Заказ калибровок в окне «Требуемые калибровки»

✓ Если на борту доступны несколько лотов материала калибратора со статусом Текущая, система автоматически выберет совместимый лот калибратора Текущая, срок годности которого истекает первым. Калибровку с использованием определенного лота материала калибратора можно заказать с экрана Задания на калибровку.

1. Перейдите в **Срок годности калибровок**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В окне Срок годности калибровок показаны калибровки, срок годности которых истекает Сегодня и завтра.

2. Для заказа калибровки с потребностью или без потребности в реагентах выберите соответствующие строки.
3. Нажмите **Задание**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для Требуемые калибровки и потребность в реагентах заказ на калибровку не считается завершенным, пока в систему не будут загружены все недостающие материалы.

Сведения о планировании калибровок в окне «Требуемые калибровки»

Окно Регулировка калибровки позволяет запланировать выполнение калибровки в следующий запланированный раунд калибровок. Чтобы запланировать калибровку для выбранной строки, нажмите **Расписание** в окне Срок годности калибровок..

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

Для планирования калибровки Статус задания должен быть Разместить задание.

Статус задания изменяется на Запланировано, а Время задания обновляется до запланированных даты и времени.

Расписание отключается, если на сегодня настроенное Время автоматической калибровки истекло.

Печать штрихкодов материалов калибратора и Материал для КК в окне «Требуемые калибровки»

1. Перейдите в **Срок годности калибровок**.
2. Для печати всех необходимых штрихкодов для Материал калибратора и Материал для КК:
   a. Выберите строки соответствующих материалов.
   b. Нажмите **Печать штрихкода**.
   c. В диалоговом окне выберите соответствующие материалы калибратора и контроля качества.
   d. Нажмите **OK**.

Сведения об игнорировании калибровок в окне «Требуемые калибровки»

Чтобы отложить выбранную Срок годности калибровок до завтра, нажмите **Игнор-ть** в окне Срок годности калибровок.

Система удалит калибровки с соответствующих панелей в окне Срок годности калибровок до завтра.

О продлении калибровок

ВНИМАНИЕ!

Без необходимости не расширяйте калибровку. Расширение калибровки может привести к получению неверных результатов. Лаборатория ответственна за мониторинг стабильности калибратора после расширения интервала калибровки свыше указанного в IFU методики. Выполните QC, чтобы убедиться, что калибровка осталась приемлемой. Если интервал калибровки для лота реагента методики расширен, и QC выходит за лабораторные пределы, немедленно проверьте и выполните повторную калибровку лота реагента методики.

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

При обработке системой заданий, включающих тест, срок действия калибровки для лота реагента теста может истечь. Чтобы система могла завершить обработку образцов и выдать результаты с использованием продленной калибровки, оператор может продлить действие калибровки лота. Система использует расширенную калибровку для вычисления результатов и их отметки как Расширенный. Продление срока калибровки доступно для калибровок лотов, но недоступно для калибровок упаковок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система не может выдать результаты для образцов, обработанных после истечения срока годности калибровки или до ее продления оператором. Система удалит калибровки из окна Расширенные калибровки до завтра.

Эта функция позволяет продлить интервалы калибровки лота для всех тестов CH (Страница 317 *Продление срока годности калибровок в окне «Требуемые калибровки»*).

Исходный срок годности калибровки продлевается на срок до 180 дней, но так, чтобы не превысить срок годности лота.

ПРИМЕЧАНИЕ: После продления калибровки как можно скорее выполните калибровку лота тестового реагента.

Продление срока годности калибровок в окне «Требуемые калибровки»

ВНИМАНИЕ!

Без необходимости не расширяйте калибровку. Расширение калибровки может привести к получению неверных результатов. Лаборатория ответственна за мониторинг стабильности калибратора после расширения интервала калибровки свыше указанного в IFU методики. Выполните QC, чтобы убедиться, что калибровка осталась приемлемой. Если интервал калибровки для лота реагента методики расширен, и QC выходит за лабораторные пределы, немедленно проверьте и выполните повторную калибровку лота реагента методики.

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Срок годности калибровок**.
2. Выберите калибровку **Срок исполнения** или **Окончание срока действия**.
3. Выберите **Продлить**.
4. Чтобы вернуть исходный срок годности, выберите **Отменить продление**.
5. Выполните повторную калибровку продленной калибровки, а затем контроль качества.

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

Отмена продления калибровок

ВНИМАНИЕ!

Без необходимости не расширяйте калибровку. Расширение калибровки может привести к получению неверных результатов. Лаборатория ответственна за мониторинг стабильности калибратора после расширения интервала калибровки свыше указанного в IFU методики. Выполните QC, чтобы убедиться, что калибровка осталась приемлемой. Если интервал калибровки для лота реагента методики расширен, и QC выходит за лабораторные пределы, немедленно проверьте и выполните повторную калибровку лота реагента методики.

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Срок годности калибровок**.
2. Выберите нужный тест с продленной калибровкой.
3. Выберите **Отменить продление**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для срока годности расширенного интервала калибровки возвращается исходный срок годности интервала калибровки.

Иконки статуса заданий калибровки реагента теста

Система отображает иконки статуса задания калибровки в столбце Статус задания.

Иконка статуса задания калибровки	Примечания
★	Заказан
✔	Допустимый
⌛	В процессе
⚠	Требуется вмешательство
⚠	Ошибка

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

О калибровках реагента методики CH

Калибровка устанавливает связь между ответом системы (значения поглощения света) и сообщенными результатами (концентрация). Связь уникальна для каждой методики. Система определяет связь путем измерения поглощения света материала с известной концентрацией (или уровнем) аналитов для методики.

При преобразовании ответа системы в концентрации система использует линейные и нелинейные модели калибровки.

Сведения о линейных моделях калибровки реагента метода CH

Линейные калибровки позволяют получить кривую калибровки с использованием 2–3 уровней калибратора в диапазоне измерения аналита.

О нелинейных калибровках реагента метода CH

Нелинейные калибровки позволяют получить сложную кривую калибровки с использованием до 6 уровней калибратора в диапазоне измерения аналита.

Нелинейные калибровки используют 1 из 2 различных типов комплектов калибратора:

- Несколько калибраторов
- Один калибратор

В комплекте с несколькими калибраторами содержатся флаконы с увеличивающейся концентрацией аналита. Уровень 1 или холостой раствор содержит аналит с самой низкой концентрацией в комплекте. Увеличение концентрации на уровнях 2–6. Уровень 1 может быть одним из следующего:

- CH Дилюент (бланк)
- Калибровочный материал

ПРИМЕЧАНИЕ: В комплектах калибратора могут содержаться концентрации нескольких аналитов, и они могут калибровать более 1 метода.

Комплект с одним уровнем калибратора содержит 1 флакон концентрированного аналита. Для многоуровневых калибровок с использованием одного калибратора система разводит концентрированный калибратор реагентом CH Diluent для получения образцов многоуровневого калибратора. Если для калибровки метода требуется холостой раствор, система использует дилюент CH или специфичный для метода материал, указанный в листе значений параметров партии калибратора.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О заданиях на калибровку

Система выполняет автоматические и ручные калибровки. В окне Задания на калибровку представлены следующие функции для размещения заданий ручной калибровки:

- Выбрать тестовые системы и материалы калибратора
- Выбрать упаковку реагента
- Редактировать задания калибровки
- Разместить 1 или несколько заданий

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для выбранной тестовой системы существует несколько параметров калибратора, калибраторы отображаются в области Выберите материал калибратора. Если для выбранной тестовой системы существует только один параметр калибратора, то калибратор отображается в области Выберите реагенты.

Оператор может просматривать информацию и создавать задания калибровки в области Задания на калибровку.

Таблица, отображаемая на правой панели, зависит от выбранного параметра Выберите по.

Выберите материал калибратора	Примечания
Название материала	Наименование материала калибратора
Статус материала	Находится ли калибратор на борту анализатора
Лот	Номер лота калибратора
Срок годности текущего лота	Срок годности лота калибратора
Аналиты	Тестовые системы, связанные с калибратором

Выберите реагенты	Примечания
Аналит	Название тестовой системы.
ID упак. реагента	ID упаковки основного реагента.
Инвентарь	Общее количество используемых тестов, остающихся в анализаторе, для нескольких упаковок этого же лота реагента тестовой системы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Выберите реагенты	Примечания
Срок действия используемой калибровки	Время, оставшееся до истечения срока годности калибровки упаковки или лунки с реагентом.
Тип для выполнения	• Тип выбирается системой автоматически, однако его можно изменить вручную. • Лот: Доступен, если упаковка или лунка реагента не проколота или была проколота менее 24 часов назад. • Упаковка: Доступен всегда. • Настройка C0: Доступен для тех тестовыъ систем, для которых это применимо.
Срок действия калибровки лота	Время, оставшееся до истечения срока годности калибровки лота.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы заменить действительную калибровку лота или упаковки результатами повторной калибровки, оператор должен изменить новое задание калибровки и выбрать соответствующий тип калибровки (Страница 324 *Создание заданий калибровки лота реагента тестовой системы*) (Страница 324 *Создание заданий калибровки упаковки реагента тестовой системы*).

Если упаковка реагента для тестовой системы была проколота более 24 часов назад, система может аннулировать обозначение калибровки лота и сохранить результаты в виде калибровки упаковки (Страница 326 *О калибровках лота и упаковки реагента теста CH*). Для гарантии выполнения калибровки лота системой в Редактировать задание калибровки выберите непроколотую лунку упаковки или загрузите новую упаковку (Страница 324 *Создание заданий калибровки лота реагента тестовой системы*) (Страница 324 *Создание заданий калибровки упаковки реагента тестовой системы*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Типы калибровки

Типа калибровки	Примечания
Лот калибратора	Калибровка лота реагента действительна для всего лота до истечения срока интервала калибровки лота.
Калибровка упаковки	Калибровка упаковки реагента действительна только для отдельной упаковки и только до истечения срока действия калибровки упаковки (Страница 322 *О калибровках упаковок теста CH*).

О калибровках упаковок теста CH

Анализатор поддерживает 2 типа калибровки упаковок.

- Полный
- Настройка C0

Система использует все определенные уровни калибраторов для полной калибровки упаковки, но только Разбавитель CH для калибровки упаковки Настройка C0.

Система определяет, пригодна ли упаковка или лунка реагента для калибровки упаковки в режиме Настройка C0 (Страница 328 *Просмотр сведений о пригодности настройки коэффициента C0 для калибровки упаковок тестового реагента CH*).

Оператор задает Калибровка упаковки для теста, настроенного на C0, но ему не нужно загружать образцы калибратора, поскольку система автоматически использует Разбавитель CH.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор задает Лот калибратора на проколотую упаковку реагента, которая находится на борту системы более 24 часов, и выбирает **Настройка C0**, система выполняет калибровку упаковки.

Убедитесь в наличии образцов калибратора соответствующего уровня (Страница 326 *О калибровках лота и упаковки реагента теста CH*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Лот калибратора не существует, система отменяет задание на калибровку в режиме Настройка C0 и выполняет калибровку упаковки в режиме Полный.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О заданиях автоматической калибровки реагента тестовой системы

Система автоматически создает задание калибровки при возникновении следующих условий:

- В разделе Регулировка калибровки установлен хотя бы один критерий запуска автоматической калибровки.
- Для калибратора существует определение.
- Отсутствуют открытые задания на калибровку для теста, лота реагента или лота калибратора.
- Оператор включает тестовую систему на вкладке Конфигурация теста в Настройки.
- Текущая калибровка для лота реагента — Окончание срока действия, Расширенный, Срок исполнения или Не откалибровано.

Система автоматически выполняет созданное задание калибровки, если необходимые калибраторы и упаковки реагента находятся на борту анализатора системы, и калибраторы соответствуют следующему критерию:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для калибраторов с установленными параметрами калибратора «Выполнение QC с калибровкой» требуется материал QC.

- Лот калибратора не просрочен.
- Калибраторы относятся к одному лоту.
- Срок годности калибратора на борту анализатора не истек.

СН упаковки реагентов должны соответствовать следующему критерию:

- Лот реагента не просрочен.
- Лот и упаковка реагента — Текущая.
- Срок стабильности на борту анализатора упаковки реагента не истек.
- Упаковка реагентов содержит достаточно материала для выполнения всех необходимых повторов калибровки и QC, если они требуются.

О частоте калибровки реагента теста

Калибровка реагента теста выполняется в следующих случаях:

- Истекшая калибровка реагента теста
- Новые значения лота или флакона реагента теста
- Замена основных системных компонентов или службы
- Поиск и устранение неисправностей результатов контроля качества

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Нормативные акты
- Лабораторные процедуры и программы контроля качества

Система выполняет следующие типы калибровки:

- Лот реагента (Страница 326 *О калибровках лота и упаковки реагента теста CH*)
- Упаковка реагента

Создание заданий калибровки лота реагента тестовой системы

1. Перейдите в **Задания на калибровку**.
2. Выбор по **Анализ** или **Материал**.
3. Выберите анализатор.
4. Выберите тестовую систему или материал.
5. Выберите реагент.
6. В окне Тип для выполнения выберите **Лот**.
7. Выберите материал.
8. Выберите **Следующий**.
9. Выберите **Разместить задание**.
10. Чтобы запланировать задание калибровки, нажмите **Разместить задание**.
11. Выберите **OK**.

Создание заданий калибровки упаковки реагента тестовой системы

1. Перейдите в **Задания на калибровку**.
2. Выбор по **Анализ** или **Материал**.
3. Выберите анализатор.
4. При необходимости выберите тестовую систему.
5. Выберите ID упак. реагента.
6. В окне Тип для выполнения выберите **Набор**.
7. При необходимости выберите материал.
8. Выберите **Следующий**.
9. Выберите **Разместить задание**.
10. Чтобы запланировать задание калибровки, нажмите **Разместить задание**.
11. Выберите **OK**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Калибровка упаковок реагентов теста типа «Настройка C0»

1. Перейдите в **Задания на калибровку**.
2. Выбор по **Анализ**.
3. Выберите реагент.
4. В окне Тип для выполнения выберите **Настройка C0**.
5. При необходимости выберите материал.
6. Выберите **Следующий**.
7. Выберите **Разместить задание**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если калибровка лота не существует, система отменяет задание на калибровку в режиме Настройка C0 и выполняет калибровку упаковки в режиме Полный.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор задает калибровку лота [Лот калибратора] на проколотую упаковку реагента, которая находится на борту более 24 часов, система отменяет настройку для калибровки упаковки в режиме Настройка C0 в Параметры тестов CH и выполняет калибровку упаковки в режиме Полный. Убедитесь в наличии образцов калибратора соответствующего уровня (Страница 326 *О калибровках лота и упаковки реагента теста CH*).
8. Выберите **OK**.

Редактирование заданий калибровки тестовой системы

1. Перейдите в **Задания на калибровку**.
2. Выберите анализатор.
3. Выберите тестовую систему.
4. Чтобы отредактировать задание, установите соответствующий флажок.
5. В Тип для выполнения выберите тип калибровки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Упаковка реагента CH, которая находится на борту анализатора более 24 часов, не пригодна для калибровки лота.
6. Выберите **Следующий**.
7. Отредактируйте Повторения при необходимости.
8. Чтобы удалить изменения задания калибровки и продолжить его редактирование, нажмите **Очистить**.
9. Чтобы продолжить с сохранением изменений, нажмите **Разместить задание**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

10. Чтобы распечатать штрихкоды, нажмите **Печатать штрих-коды**.
11. Чтобы подтвердить успешную калибровку, нажмите **OK**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что соответствующий материал QC находится на борту системы.

О калибровках лота и упаковки реагента теста CH

Система выполняет калибровки лота реагента и упаковки реагента. Калибровка лота действительна для всего лота реагента для теста. Калибровка упаковки действительна для отдельной лунки упаковки реагента.

Чтобы установить калибровку лота, откалибруйте новую упаковку реагента для теста в течение 24 часов после загрузки первой упаковки лота в систему. Когда система открывает последующие упаковки или лунки реагента из этого же лота, она использует калибровку лота для вычисления результатов тестов до истечения срока действия интервала калибровки лота. Интервал калибровки лота — это период времени в днях или часах между необходимыми калибровками лота реагента теста.

Открытые лунки упаковок реагентов, остающиеся в системе в течение указанного времени, должны быть снова откалиброваны для обеспечения дальнейшего использования в системе. Интервал калибровки упаковки — это период времени в днях или часах, по истечении которого системе требуется следующая калибровка лунки упаковки. За редким исключением интервал калибровки лунки упаковки реагентов короче, чем интервал калибровки лота реагента. В тестах CH используются 2 типа калибровки упаковки (Страница 322 *О калибровках упаковок теста CH*).

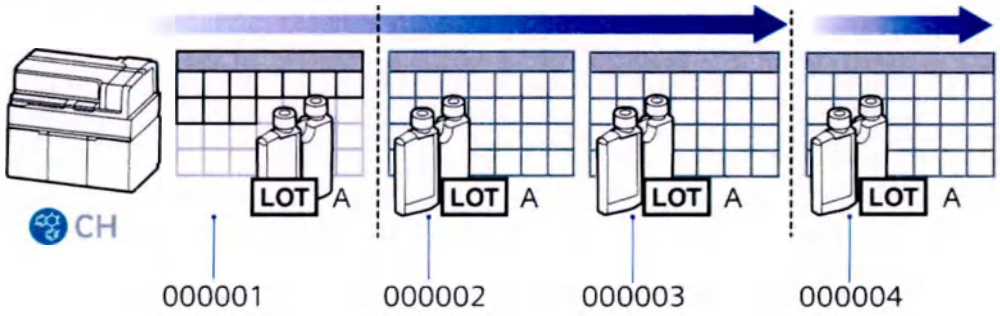
В наборе параметров теста содержится информация об интервале калибровки упаковки и лота для определенного теста. Система отслеживает калибровки калибровок и лотов и отображает напоминания о необходимости выполнения калибровки или повторной калибровки лунки упаковки или лота реагента метода.

Ниже приведено последовательное описание жизненных циклов калибровки упаковки и лота. В этом примере интервал калибровки лота реагента для теста составляет 28 дней. Интервал калибровки лунки упаковки реагента теста составляет 10 дней.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Последовательность жизненного цикла калибровки упаковки и лота



Порядок последовательности	Жизненный цикл калибровки
Лот A, упаковка 000001	День 1: Калибровка партии A, упаковки 000001 устанавливает калибровку лота. Калибровка действительна для всех упаковок из партии A до истечения срока действия интервала калибровки партии. День 10: Интервал калибровки лунки 1, упаковки 000001 истекает. Система выполняет калибровку упаковки 000001, лунки 1 и обеспечивает дальнейшее использование упаковки. Калибровка действительна только для упаковки 000001, лунки 1 до истечения срока действия интервала калибровки упаковки.
Лот A, упаковка 000002	День 15: Упаковка 000002 не требует калибровки, поскольку калибровка лота A все еще действительна.

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

Порядок последовательности	Жизненный цикл калибровки
Лот A, упаковка 000003	День 20: Упаковка 000003 не требует калибровки, поскольку калибровка лота все еще действительна.
	День 28: Срок действия интервала калибровки для лота A истекает. Система определяет, что для целей калибровки лота упаковка 000003, лунка 2 открыта более 24 часов, и не может использовать повторную калибровку упаковки 000003, лунки 2 для установки новой калибровки лота A.
	Система выполняет калибровку упаковки 000003, лунки 2 и обеспечивает дальнейшее использование упаковки. Калибровка действительна только для упаковки 000003, лунки 2 до истечения срока действия интервала калибровки упаковки.
Лот A, упаковка 000004	День 1: Калибровка упаковки 000004 устанавливает новую калибровку лота A. Калибровка действительна для всех упаковок из лота A до истечения срока действия интервала калибровки.

Продолжите калибровку упаковки и лота реагента теста до истечения срока действия лота реагента теста, до истечения срока стабильности упаковки реагента теста на борту, или пока упаковка не закончится.

Просмотр сведений о пригодности настройки коэффициента C0 для калибровки упаковок тестового реагента CH

1. Перейдите в **Параметры тестов CH**.
2. Выберите метод в списке методов.

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

3. Выберите **Калибровка > Общая информация**.
4. Система отображает Тип калибровки для упаковки в разделе Интервал калибровки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор поддерживает следующие типы калибровки для упаковки: Полный и Коррекция C0.

О результатах калибровки

В Результаты калибровки представлены данные результатов калибровки как минимум по 20 различным лотам реагентов и 20 упаковкам реагентов для каждой тестовой системы.

Система хранит данные калибровки не менее 6 месяцев с момента истечения срока годности реагента. В Настройка отчетов можно конфигурировать автоматическую печать Результаты калибровки на принтере или в файл после завершения калибровки.

Из окна Результаты калибровки можно выполнять следующие действия:

- Просмотр Детали результатов калибровки
- Экспорт результаты калибровки
- Удаление заданий калибровки
- Аннулирование активной калибровки
- Печать результатов калибровки

Красное выделение в окне Результаты калибровки означает:

- Критические ошибки и предупреждения о возможных ошибках калибровки
- Срок годности калибровки истек
- Калибровка отклонена или непригодна

Фильтр в окне Результаты калибровки позволяет ограничить количество отображаемых калибровок. Результаты могут быть отфильтрованы по следующим параметрам:

- Анализатор
- Статус калибровки
- Аналит
- Сегодня или по По диапазону дат
- Лот реагента
- ID упак. реагента

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Результаты калибровки	Примечания
Общий флажок	Общий флажок, который позволяет выделить все строки или снять выделение со всех строк одновременно.
Аналит	Тестовая система, связанная с калибровкой.
Лот калибровки	Лот калибратора для калибровки.
Дата результата	Дата окончания калибровки. «--», если калибровка завершилась без результатов.
Статус калибровки*	Текущий статус калибровки. Статус Недопустимый предупреждает оператора и выделяется красным цветом (Страница 332 *Статус Результаты калибровки*).
Срок действия калибровки	Дата истечения срока годности данной калибровки. Калибровки со статусом Ожидание одобрения, Недопустимый, Выполняется и Заказан отображаются как «--».
Тип	Калибровка лота или упаковки (Страница 322 *Типы калибровки*).
Лот реагента	Лот реагента для калибровки.
ID упак. реагента	ID упаковки реагента для калибровки. Для CH Analyzer — ID лунки и упаковки реагента.
Флаги	Если Статус калибровки Заказан, при нажатии на флажок-ссылку, открывается дополнительная информация (Страница 335 *О флажках в окне Результаты калибровки*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Результаты калибровки	Примечания
Комментарии	Комментарии добавляются в разделе Детали. Когда Фильтр раскрыт и присутствуют Комментарии, появляется кнопка .
Детали	Информация и данные для калибровки (Страница 341 *Сведения о вкладке Детали в разделе Результаты калибровки*).
Экспорт	Позволяет экспортировать результаты выбранных калибровок.
Удал. задание	Позволяет удалить выбранное задание калибровки.
Аннулирование	Позволяет необратимо Аннулирование активную калибровку. Кнопка Аннулирование активна, если выбраны результаты 1 калибровки, а Статус калибровки Текущая.

* Статус калибровки показывает 1 из следующего:

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

Статус Результаты калибровки

Статус калибровки	Примечания
Ожидание одобрения	Автоматическое одобрение в разделе Регулировка калибровки нельзя применить к этой калибровке, так как этот параметр отключен или калибровка не соответствует требованиям. Калибровку должен принять или отклонить оператор.
Окончание срока действия	Срок годности калибровки лота или упаковки истек, поэтому этот лот или упаковку использовать нельзя.
Расширенный	Калибровку можно продлить, чтобы система могла завершить обработку образцов и выдать результаты после окончания срока годности этой калибровки. Система использует такую продленную калибровку для вычисления результатов и затем помечает их, как Расширенный. Продление срока калибровки доступно для калибровок лотов, но недоступно для калибровок упаковок. Продлить срок калибровки можно в разделе Срок годности калибровок.
Выполняется	Все необходимые калибровочные и материалы QC загружены и отсканированы, а калибровка выполняется в настоящий момент.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Статус калибровки	Примечания
Недопустимый	Калибровка переходит в разряд Недопустимый, если оператор отменил калибровку текущего активного лота или упаковки реагента, чтобы запретить использование этой калибровки. Для обработки результатов тестов система начнет использовать предыдущую действительную калибровку (Страница 341 *Об аннулировании калибровки в разделе Результаты калибровки*).
Отклонено	Система или оператор отклонили рассчитанные результаты калибровки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Статус калибровки	Примечания
Заказан	Калибровка назначена и ожидает выполнения. Задание автоматически передается анализатору, если: • Все связанные с заданием калибраторы загружены в соответствующий анализатор. • Если включено Выполнение КК с калибровкой и в анализатор загружен Текущая материал QC из стандартного списка QC как минимум 1 уровня. • В соответствующий анализатор загружена как минимум 1 пригодная для использования упаковка реагента с достаточным числом оставшихся в запасе тестов.
Допустимый	Система автоматически меняет статус калибровки на Допустимый и допускает ее к использованию, если Автоматическое одобрение включено, а результаты калибровки соответствуют всем заранее заданным критериям приемлемости, включая Результаты QC должны находиться в пределах диапазонов (если этот критерий включен). При принятии калибровки со статусом Ожидание одобрения вручную ее статус меняется на Допустимый.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О флажках в окне Результаты калибровки

Система помечает флажками результаты калибровки со статусом Заказан, которым требуется дополнительное внимание. Задания калибровки помечаются флажком в разделе Примеры вмешательств, о чем оператора предупреждает красный баннер. Каждый флажок представляет собой гиперссылку, на которую можно навести курсор мыши, чтобы открыть всплывающее окно со ссылкой на дополнительную информацию об этом флажке.

Система может отображать 1 или несколько следующих флажков Результаты калибровки.

Флаг	Примечания
Реакция с отклонением	Произошла ошибка вспенивания. Повторите калибровку.
Ошибка абсорбции	Фотометр находился вне диапазона измерения. Повторите калибровку.
Предел абсорбции (D)*	Низкая энергия лампы во время проверки определения значения холостой пробы. Повторите калибровку.
Отказ в соединении с анализатором	Анализатор отклонил задание. Переназначьте калибровку.
Обнаружен пузырек	Система обнаружила ошибку целостности образца.
Истек срок OBS калибратора	Ранее загруженный образец калибратора более не пригоден для использования. Для образца калибратора истек срок годности на борту анализатора. Для завершения калибровки загрузите новый образец калибратора.
Отменен	Система отменила тест. Повторите калибровку.

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

Флаг	Примечания
Повреждение (G)*	Система обнаружила поломку зонда. Устраните все проблемы с оборудованием, перечисленные в разделе «Поиск и устранение неисправностей», и повторите калибровку.
Итоговая оптическая плотность	Окончательная оптическая плотность (ОП) превысила линейный диапазон фотометра.
Температура инкубации вне диапазона.	Температура бани реакционного кольца вышла за пределы предопределенного диапазона.
Исходная оптическая плотность	Исходная оптическая плотность (ОП) превысила линейный диапазон фотометра.
Недостаточно точек (n)*	Число (n) действительных точек данных было недостаточным для заданной калибровки.
Недостаточно реагента	Объема реагента было недостаточно для заданного теста.
Недостаточный объем пробы	Объема образца было недостаточно для заданного теста.
Недопустимый тест	Параметры теста для этой тестовой системы не существовали, или подсистема IMT была недоступна.
Исследовательский	Тест был задан как Исследовательский в параметрах теста. Если система пометила 1 или несколько компонентов отношения как Исследовательский, она также пометит результат отношения как Исследовательский. Система изменила статус результата на «Удерживать тест».

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

Флаг	Примечания
Нерегулярная аспирация	В процессе аспирации система обнаружила проблему с жидкостью реагента. Проверьте упаковку реагента на предмет наличия неподходящей жидкости или низких уровней жидкости.
Ошибка датчика уровня жидкости (Q)*	Система обнаружила ошибку с датчиком уровня жидкости.
Ошибка измерения	Детектор не сгенерировал сообщение или параметр тестовой системы обнаружил проблему.
Механизм опущен	Механические ошибки на анализаторе не позволили системе обработать этот запрос теста.
Отсутствующие функции модуля	Система не смогла обработать тесты, потому что 1 или несколько системных функций недоступны.
Показатели отсутствуют	Система не смогла использовать 1 или больше показаний для вычисления результата. Если это происходит неоднократно для разных анализов, определите неисправность фотометра и устраните ее. Для отдельного теста — повторите тест.
Ошибка смеси (M)*	Система обнаружила ошибку движения миксера.
Модуль недоступен	Система не смогла выполнить тест, поскольку подсистема была недоступна.
Отсутствует основной	Первичный реагент для этого теста был отключен, непригоден для использования или не загружен.
Предыдущий лот калибратора отсутствует	Система не смогла выполнить калибровку упаковки, поскольку не была выполнена предшествующая ей калибровка лотов.

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

Флаг	Примечания
Обработка пациентов выключена	Система не смогла Выполнить QC с калибровкой, потому что функция Обработка образцов пациента была отключена.
Заливка	Система не смогла выполнить тест, поскольку ей необходимо было запланировать заправку для зонда или насоса.
Конфликт ID штатива	Система не нашла образцы для заданий, созданных с использованием ID образца, в указанных позициях штатива. Система приостанавливает эти задания из соображений безопасности. Оператор может перезапустить задания с помощью функции возобновления.
Тайм-аут ID штатива	Задания, созданные только с использованием ID штатива, не были соотнесены с пробиркой в течение 4 часов. Система приостанавливает эти задания и ожидает вмешательства оператора, чтобы возобновить их после тщательного просмотра.
Ошибка загрузчика реагентов	Система не смогла загрузить реагенты в отсек для этого теста.
Серия реагента просрочена	Лот реагента просрочен.
Выпущена для калибровки или группировки контроля	Перед тем как получить результаты исследования образца пациента, следует освободить результаты калибровки или QC в состоянии «Удержать» или «Просмотр».
Безопасность (S)*	Произошла системная ошибка.
Ошибка пробы	1 или несколько обязательных образцов калибратора или QC, связанный с заданием, содержит ошибки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	Примечания
Целостность образца	Система обнаружила неравномерную аспирацию образца. Результат теста — «Ошибка».
Недостаточно образца (s)*	Система обнаружила недостаточное количество образца для запланированного теста.
Образец выгружен	Образец больше не находился в системе.
Ошибка ПО	Повреждение базы данных или программного обеспечения результата вызвали ошибку. Этот флаг указывает на серьезную проблему. Остановите систему и проверьте результаты.
Систем. ошибка	Перед обработкой задания система обнаружила более 1 механической ошибки. Проверка возможностей анализатора.
Ошибка температуры (F)*	Температура бани реакционного кольца вышла за пределы предопределенного диапазона.
Тест отменен	Оператор вручную отменил тест.
Термистор (T)*	Система обнаружила термистор с отклонением.
Не удается обработать LYTES	Анализатору не удалось обработать тесты NA, K и CL.
Не удается промыть кюветы	Система не смогла промыть кюветы из-за отсутствия системных жидкостей или механической ошибки.
Ожидание образцов калибратора	На борту анализатора отсутствовали требуемые образцы для калибровки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Флаг	Примечания
Ожидание образцов для КК	Конфигурация тестовой системы включала в себя параметр Выполнить QC с калибровкой, однако образцов QC на борту анализатора не было.
Ошибка давления воды	Анализатор не смог выполнить тест, поскольку давление воды вышло за допустимые пределы.
ID неверной упаковки	Оператор не загрузил оснвной или дополнительный реагент с указанным серийным номером упаковки для этого теста.

* Система заменяет букву или символ в скобках на конкретное значение.

Просмотр результатов калибровки

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить количество отображаемых результатов.
3. В разделе Статус калибровки просмотрите результаты калибровки (Страница 329 *О результатах калибровки*).
4. Для просмотра подробной информации о калибровке:
   a. Выберите результат калибровки.
   b. Нажмите **Детали**.
   c. Просмотрите данные.
5. Нажмите **Закрыть**.

Экспорт результатов калибровки

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить количество отображаемых результатов.
3. Выберите соответствующие калибровки.
4. Выберите **Экспорт**.

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

5. Укажите допустимое имя и тип файла для сохраненных файлов:
   - Значения, разделенные табуляцией (*.tsv)
   - Данные в формате XML (*.xml)
6. Выберите местоположение хранения.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.
7. Выберите **Сохранить**.

Об аннулировании калибровки в разделе Результаты калибровки

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

Чтобы удалить калибровку текущего активного лота или упаковки реагента из списка используемых калибровок, ее можно аннулировать. После этого для обработки результатов тестов система начнет использовать предыдущую действительную калибровку или потребует выполнить новую калибровку.

Аннулировать калибровку активного лота или упаковки можно:

- По одной калибровке за раз
- При любом состоянии системы
- После того как будут обработаны результаты всех тестов, требующих калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ: При аннулировании единственной активной калибровки, доступной для обработки результатов необработанных тестов, система помечает эти результаты флагом Требуется калибровка.

Аннулирование калибровки навсегда удаляет ее из списка доступных калибровок. Отменить это действие невозможно.

Сведения о вкладке Детали в разделе Результаты калибровки

Раздел Детали в окне Результаты калибровки включает в себя следующее:

- Инфо (Страница 342 *О Инфо Детали в окне Результаты калибровки*)
- Коэффициенты (только для CH) (Страница 342 *О Инфо Детали в окне Результаты калибровки*)

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

- Данные (Страница 344 *Сведения об области Данные окна Результаты калибровки*)
- QC выполнен с калибровкой
- Критерии одобрения (Страница 349 *О значениях оценки калибровочных данных реагента метода CH*),
- Комментарии (Страница 348 *Добавление комментариев к Ожидание одобрения Результаты калибровки*)
- График (только для CH) (Страница 348 *Просмотр графиков результатов калибровки CH*)

Перечисленные ниже функции доступны в разделе Детали окна Результаты калибровки:

- Печать (Страница 352 *Печать Результаты калибровки Детали*)
- Принять (Страница 347 *Принятие результатов калибровки*)
- Отклонить (Страница 347 *Отклонение результатов калибровки*)

О Инфо Детали в окне Результаты калибровки

В разделе Детали окна Результаты калибровки представлена сводная информация о задании калибратора из параметров теста, данных штрихкода упаковки реагента и определенных оператором полей.

Инфо	Примечания
Активность	Тип калибровки (Страница 322 *Типы калибровки*).
Аналит	Название реагента калиброванной тестовой системы.
Единицы	Единицы результатов тестовой системы.
Тип расчета	Стандартная кривая данной системы, по которой рассчитывается концентрация определяемого вещества.
Дата задания	Дата и время, когда система или оператор размещает задание калибровки.
Дата выполнения	Дата и время результата калибровки.

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

Инфо	Примечания
Принято	ID оператора для ручного принятия калибровки или системы для автоматического принятия.
Название анализатора	Анализатор, обрабатывающий калибровку.
Серийный номер анализатора	Серийный номер анализатора.
Лот реагента	Лот реагента калиброванной тестовой системы.
Упаковка/лунка	Идентификация ячейки и упаковки реагента откалиброванной тестовой системы CH.
Наименование калибратора	Название материала калибратора.
Лот калибратора	Лот материала калибратора.
Статус калибровки	Статус калибровки.
Критерии одобрения	Критерии приемлемости калибровки CH Analyzer (Страница 349 *О значениях оценки калибровочных данных реагента метода CH*).
Режим одобрения	Режим принятия включает следующее: • Автоматический: Система принимает результаты, если это сконфигурировано в разделе Регулировка калибровки. • Вручную: Результаты принимает оператор.

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

Инфо	Примечания
Режим триггера	Для созданных вручную заданий калибровки отображается Оператор выполнил запуск. Отображение заданий автоматической калибровки Автоматический. Триггеры автоматической калибровки относятся к конкретным тестовым системам согласно настройкам параметра теста CH и могут включать следующее: • Новый лот реагентов • Интервал калибровки лота просрочен • Интервал калибровки упаковки просрочен • Инструкции по применению калибратора изменены • Новая версия TDef тестовой системы
Срок годности калибровки	Дата и время истечения срока калибровки.

Информация о коэффициентах CH в результатах калибровки

Система рассчитывает значения Коэффициенты CH, аппроксимируя соответствующую калибровочную кривую. Рассчитанные значения отображаются с 2 знаками после запятой и включают в себя метку коэффициента и связанное с ней значение коэффициента (C0–C9).

Сведения об области Данные окна Результаты калибровки

В разделе Детали окна Результаты калибровки отображается информация о концентрации Аналит и измеренных значениях Signal (Неправильный сигнал определения уровня жидкости) для нескольких повторных измерений калибратора.

Детали Данные предоставляет данные до 6 уровней калибратора для теста CH.

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

Данные	Примечания
Реплика	Восстановленные результаты повтора и вычисления
Включать	Параметры для включения или исключения результатов повтора
Аналит	Концентрация для данного повтора анализа калибратора данного уровня
Значения Signal (Неправильный сигнал определения уровня жидкости)	Интенсивность сигнала, измеренная детектором
Флаги	Список всех Флаги результатов.
Среднее	Среднее значение результатов повтора
Медиана	Среднее значение самого высокого и самого низкого значений результатов повтора
SD	Стандартное отклонение или объем разницы для восстановленных значений результата
Наблюдаемый % КВ	Точность восстановленных результатов

О результатах КК теста в подробной информации о результатах калибровки

Когда система выполняет КК одновременно с калибровкой, сводка результатов отображается в области QC выполнен с калибровкой раздела Детали окна Результаты калибровки.

Система автоматически выполняет КК одновременно с калибровкой при установке флажка Выполнить QC с калибровкой в разделе Регулировка калибровки.

Если КК завершается неудачно, выполните 1 из следующих действий:

- Примите калибровку с неудачным КК (Страница 347 *Принятие результатов калибровки*)
- Отклоните калибровку (Страница 347 *Отклонение результатов калибровки*)

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Система сравнивает результаты КК с заданными диапазонами материалов контроля перед автоматическим принятием калибровки.

QC выполнен с калибровкой включает результаты КК в окно результатов калибровки при оценке ее приемлемости. Это включает в себя строку для каждого уровня КК, которая остается пустой, если КК не выполняется.

QC выполнен с калибровкой	Примечания
QC	Название и уровень материала КК.
Пределы QC	Приемлемый диапазон для материала КК данного уровня. Результаты КК должны находиться в пределах КК, заданных в таблице значений контроля качества для данного продукта.
Новый наблюдаемый	Результаты КК для данного уровня, рассчитанные с использованием результатов новой калибровки.
Старый наблюдаемый	Результаты КК для данного уровня, рассчитанные с использованием результатов предыдущей калибровки.

О принятии калибровок в разделе сведений о результатах калибровки

Система сравнивает результаты калибровки с критериями приемлемости тестовой системы и определяет 1 из 4 исходов в результате:

- Допустимый
- Отклонено
- Ожидание одобрения
- Недопустимый

Критерии одобрения отображаются вместе с определенным исходя из них результатом калибровки: Удовл. или Сбой.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Критерии одобрения	Примечания
Критерии	Критерии приемлемости в параметрах теста
Результат	Показывает, соответствуют ли результаты калибровки критериям приемлемости или нет. Калибровки, не соответствующие критериям приемлемости, выделяются красным цветом.
Найти	Восстановленный или измеренный результат
Ожидаемый	Диапазон ожидаемых значений калибратора
Наблюдаемый	Диапазон наблюдаемых значений калибратора

Автоматическое принятие и принятие вручную калибровок тестовых систем зависит от настроек конфигурации системы (Страница 353 *Сведения о принятии калибровок метода CH*).

Принятие результатов калибровки

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Выберите результат калибровки со статусом Ожидание одобрения.
3. Нажмите **Детали**.
4. Оцените данные калибровки.
5. Нажмите **Принять**.
6. Введите обязательный комментарий и нажмите **OK**.

Отклонение результатов калибровки

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Выберите результат калибровки со статусом Ожидание одобрения.
3. Нажмите **Детали**.
4. Оцените данные калибровки.
5. Нажмите **Отклонить**.
6. Введите обязательный комментарий и нажмите **OK**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Добавление комментариев к Ожидание одобрения Результаты калибровки

Добавить комментарии можно только к Ожидание одобрения Результаты калибровки.

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить количество отображаемых результатов.
3. Выберите калибровку со статусом Ожидание одобрения.
4. Нажмите **Детали**.
5. В Комментарии нажмите **Редактировать**.
6. Введите комментарий.
7. Нажмите **Сохранить > Закрыть**.

Просмотр графиков результатов калибровки СН

1. Перейдите в раздел **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить количество отображаемых результатов калибровки.
3. Выберите соответствующую калибровку СН.
4. Нажмите **Детали**.
5. В окне График выберите **Увеличить**.
6. Просмотрите График.
7. Нажмите **Закрыть**.

Исключение результатов повторов калибровки вручную

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система может вычислить результат действительной калибровки, если после исключения повтора остается необходимое число повторов для теста.

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить количество отображаемых результатов калибровки.
3. Выберите последнюю калибровку для теста и лота теста.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Статус калибровки должен быть Ожидание одобрения.
4. Выберите **Детали**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

5. В разделе Данные оцените результаты калибровки для всех повторений:
   a. Проанализируйте наблюдаемый %КВ для повторов анализа каждого калибратора.
   b. Найдите все выбросы и повторы, вызывающие неприемлемо высокий наблюдаемый %КВ.
   c. Проверьте критическую точность выбросов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система не может исключить повтор, если отклонение превышает предел критической прецизионности. Если отклонение результата повтора превышает предел критической прецизионности, калибровка является Недопустимый. Повторите калибровку.
6. Чтобы исключить повтор с неприемлемым результатом калибровки, отмените выделение повтора флажком в столбце Включать.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Исключите только соответствующие повторы, чтобы получить действительную калибровку, если минимальное число повторов остается больше или равным требованию параметров теста.
7. В поле Комментарии введите причину исключения повтора.
8. Выберите **Закрыть**.

О значениях оценки калибровочных данных реагента метода CH

При определении результата калибровки система определяет следующие критерии оценки данных калибровки параметров теста. Если какой-либо критерий принятия не соблюдается, система не сможет автоматически принять калибровку и придется вмешаться оператору.

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

Критерии данных оценки калибровки	Примечания
Систематическая ошибка в процентах	Систематическая ошибка — это разница между расчетным и ожидаемым значением калибратора для всех уровней: %Систематическая ошибка = ((расчетное значение калибратора-ожидаемое значение калибратора) /ожидаемое значение калибратора)) * 100
Угловой коэффициент	Линейное сравнение восстановленных значений калибратора и ожидаемых значений.
Отсечение	Отсечение восстановленных значений калибратора и ожидаемых значений на графике по оси Y.
Диапазон коэффициента корреляции	Изменение линейных отношений между восстановленными значениями калибратора и ожидаемыми значениями.
Отклонение в процентах	Измерьте, насколько близки результаты уровня калибратора к ожидаемым значениям калибратора. Как и для %систематической ошибки, за исключением того, что система вычисляет абсолютное значение, чтобы высокая систематическая ошибка на уровне 1 не отменила низкую систематическую ошибку на другом уровне.
Отклонение в процентах, кроме низкого уровня	Определяет, насколько близки уровни калибратора к ожидаемым уровням калибратора. Система исключает низкий уровень.
Результаты QC должны находиться в пределах диапазонов	При выборе система выполняет КК с калибровкой. Результаты КК должны находиться в определенных пределах КК.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Точность определяет, насколько точно восстановленные результаты калибровки соответствуют ожидаемым значениям калибратора.

Данные оценки точности уровня калибратора	Примечания
Средние значения восстановленных емкостей	Среднее полученных значений
Систематическая ошибка восстановления в процентах	Разница между полученным и ожидаемым значением для каждого уровня калибратора

Точность измеряет различия результатов повторов для уровня калибратора.

Данные оценки прецизионности уровня калибратора	Примечания
SD	Объем разницы результатов калибровки
% КВ уровня восстановления	Точность восстановленных результатов
Ответ системы на дельта-проверку	Разница между интенсивностями измеренных системой сигналов для каждой пары калибраторов последовательных уровней: 1–2, 2–3, 3–4, 4–5, которая задается для всех тестов СН. При сравнении значений для уровней 1 и 2 не забудьте проверить конфигурацию уровня 2, чтобы определить разницу оптической плотности для дельта-проверки.

Калибровка метода СН включает 2 нередактируемых критерия приемлемости.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Системные критерии приемлемости	Примечания
Флаги отсутствуют	Система выполняет проверки на наличие методической погрешности или для погрешности измерения.
	• Если флаги отсутствуют, этот критерий принимается. • Если флаги присутствуют, калибровка завершается неудачно.
Автоматически исключенные повторы отсутствуют	Если система автоматически исключает повтор калибровки, калибровка завершается неудачно.

Просмотр подробной информации о Результаты калибровки тестового реагента

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить количество отображаемых результатов.
3. Для сортировки калибровок нажмите на заголовок соответствующего столбца.
4. Выберите калибровку для просмотра.
5. Нажмите **Детали**.
6. Проверьте результаты калибровки.
7. Нажмите **Закрыть**.

Печать Результаты калибровки Детали

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить количество отображаемых результатов.
3. Выберите калибровку для печати.
4. Нажмите **Детали > Печать**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

5. При необходимости задайте Параметры печати.
6. Нажмите **OK**.

Печать Результаты калибровки в файл

1. Перейдите в **Результаты калибровки**.
2. Отфильтруйте список, чтобы ограничить число отображаемых Результаты калибровки.
3. Выберите калибровку для печати.
4. Выберите **Детали > Печать > Печать в файл**.
5. Выберите имя файла и местоположение.
6. Выберите **OK**.

Сведения о принятии калибровок метода CH

Автоматическое принятие калибровок метода CH зависит от настроек конфигурации системы.

Если Автоматическое одобрение включено в определение теста CH, а результаты калибровки соответствуют критериям приемлемости оценки, то система автоматически принимает калибровки CH. Система устанавливает принятый статус калибровки как Допустимый. Когда результаты калибровки не соответствуют оценке критериев принятия, система устанавливает для статуса калибровки значение Ожидание одобрения. Если система не может вычислить результат калибровки, статус калибровки принимает значение Недопустимый.

Если Автоматическое одобрение в определении теста CH отключено, а критерии принятия калибровки находятся в пределах или за пределами спецификаций определения теста метода, система переводит калибровку CH в состояние Ожидание одобрения. Оператор просматривает данные калибровки и принимает или отклоняет калибровку. Если оператор принимает калибровку, система устанавливает статус калибровки на Допустимый. Если оператор отклоняет калибровку, система придает статусу калибровки значение Отклонено.

Просмотр критериев принятия для калибровок реагента теста CH

1. Перейдите в **Параметры тестов CH**.
2. Выберите тест в списке тестов.
3. Выберите **Калибровка > Одобрение**.

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

О включении и исключении результатов повтора калибровки

В параметре теста определяется число повторов, необходимых системе для получения действительной калибровки. Выбросы могут вызывать ошибки калибровок. Если соблюдены определенные критерии, исключение выброса может исправить результат калибровки Ожидание одобрения. Оператор может вручную исключить CH результаты повтора калибровки. После исключения результата повтора выброса система повторно вычисляет данные калибровки и снова проверяет критерий калибровки.

Информация о параметрах калибратора

В Параметры калибратора представлены следующие функции для создания параметров калибратора:

- Добавить новые параметры материала калибратора (Страница 355 *Об установке параметров калибратора*)
- Редактировать параметры материала калибратора (Страница 357 *Редактирование параметров калибратора*)
- Удалить параметры материала калибратора (Страница 359 *Удаление параметров калибратора*)
- Распечатайте штрихкоды параметров материала калибратора (Страница 360 *Печать этикеток со штрихкодами для образцов калибратора*)

Область Фильтр предоставляет следующие возможности фильтрации:

- Название материала
- Статус (Страница 360 *Печать этикеток со штрихкодами для образцов калибратора*)
- Тип анализа
- Аналиты

Иконки ▼ и ▲ используются для сортировки содержимого столбцов в буквенно-цифровом порядке по возрастанию или по убыванию соответственно.

Заголовок столбца	Примечания
Название материала	Наименование материала калибратора.
ID лота	Лот калибратора.
ID материала	ID продукта материала калибратора.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Заголовок столбца	Примечания
Срок годности	Дата и время истечения срока годности калибратора.
Аналиты	Материал калибратора содержит известные концентрации аналита для 1 или более тестов.

Об установке параметров калибратора

Установите параметры калибратора с использованием 1 из следующих способов:

- Сканирование штрих-кода на листе значений параметров партии калибратора.
- Ручной ввод необходимой информации с листа значений параметров партии калибратора.

Сканирование параметров калибратора CH

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Отсканируйте 2D-штрихкод с листа значений лота с помощью сканера штрихкодов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если сканер штрихкодов недоступен, введите параметры калибратора вручную (Страница 355 *Добавление параметров калибратора CH вручную*).
3. Подтвердите отсканированную информацию.
4. Чтобы активировать калибратор для калибровки, установите флажок **Текущая**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В системе может существовать более 1 параметра калибратора для теста. Чтобы система использовала данный параметр калибратора в качестве основного калибратора, снимите флажок **Текущая** для остальных параметров калибраторов, связанных с тестом.
5. Нажмите **Сохранить**.

Добавление параметров калибратора CH вручную

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Выберите **Добавить новый**.
3. В контекстном меню в поле Тип анализа выберите **Химический раствор**.

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

4. В Название материала введите название параметров калибратора.
5. В ID материала введите ID с листа значений лота калибратора.

   ПРИМЕЧАНИЕ: ID материала — это дополнительное поле, содержащее 1 или 2 буквенно-цифровых символа. На листе значений лота калибратора указывается ID материала.
6. В ID лота введите лот калибратора.
7. В Срок годности выберите срок годности материала калибратора в раскрывающемся календаре.
8. В Проверка введите номер редакции с листа значений лота калибратора.
9. Чтобы активировать калибратор для калибровки, установите флажок **Текущая**.
10. Выберите один или несколько тестов, связанных с материалом калибратора.
11. Введите значения концентрации для каждого уровня, представленные в листе значений конкретного лота калибратора.
12. Выберите **Сохранить**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Для некоторых тестов требуются калибраторы нескольких уровней с различными параметрами ID материала, ID лота или Срок годности.

Подтверждение установки реагентов теста CH

1. Перейдите в **Обзор реагентов**.
2. Выберите соответствующий Тип реагента.
3. Убедитесь, что необходимый реагент находится на борту.
4. Если это необходимо, загрузите реагенты CH (Страница 161 *Загрузка упаковок реагентов CH*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Подтверждение параметров калибратора CH

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Подтвердите наличие параметра калибратора для теста.
   - Чтобы отсортировать параметры калибратора, нажмите ▼ в заголовке столбца Название материала.
   - Чтобы ограничить число отображаемых параметров калибратора, используйте фильтр.
3. Если в системе отсутствует параметр калибровки для теста, создайте параметр калибратора, используя 1 из следующих способов:
   - Добавьте параметры вручную (Страница 355 *Добавление параметров калибратора CH вручную*).
   - Отсканируйте параметры (Страница 355 *Сканирование параметров калибратора CH*).

Редактирование параметров калибратора

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Чтобы удалить существующие фильтры, выберите ▼x в области Фильтр.
3. Чтобы просмотреть параметры калибратора для теста, выберите тест в подсвечиваемой панели Аналиты.
4. Чтобы просмотреть калибровки с определенным статусом, выберите статус из списка Статус.
5. Выберите параметр калибратора.
6. Выберите **Редактировать**.

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

7. Ниже перечислены доступные опции для редактирования:
   - Добавление теста (Страница 358 *Добавление тестов к параметрам калибратора*).
   - Удаление теста (Страница 358 *Удаление тестов из параметров калибратора*).
   - Активация и деактивация калибратора (Страница 361 *Активация и деактивация калибратора реагента теста*).
   - Исправление значения уровня, представленного в листе значений конкретного лота калибратора.
   - Исправление срока годности.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение только правильных записей значений уровней калибратора.
8. Выберите **Сохранить**.

Добавление тестов к параметрам калибратора

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Чтобы удалить существующие фильтры, выберите ▼x в области Фильтр.
3. Чтобы просмотреть параметры калибратора для теста, выберите эти параметры из подсвечиваемой панели Аналиты.
4. Чтобы просмотреть калибровки с определенным статусом, выберите параметры в списке Статус.
5. Выберите параметр калибратора.
6. Выберите **Редактировать**.
7. Выберите один или несколько тестов, связанных с материалом калибратора.
8. Введите значения уровня с листа значений параметров лота калибратора.
9. Выберите **Сохранить**.

Удаление тестов из параметров калибратора

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Чтобы удалить существующие фильтры, нажмите ▼x в области Фильтр.
3. Чтобы просмотреть параметры калибратора для теста, выберите эти параметры из выпадающего меню Аналиты.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

4. Чтобы просмотреть калибровки с определенным статусом, выберите параметры в списке Статус.
5. Выберите параметр калибратора.
6. Нажмите **Редактировать**.
7. Чтобы удалить тест из параметров калибратора, выберите ✕ рядом с тестом.
8. Нажмите **Сохранить**.

Удаление параметров калибратора

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Выберите параметр калибратора.
3. Выберите **Удалить**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: После выполнения калибровки с помощью калибратора система больше не может удалить этот параметр калибратора.
4. Выберите **Да**.

Сведения о формате штрихкода образца калибратора

Чтобы вручную создать штрихкоды образца калибратора в автономном режиме, введите следующую информацию последовательно:

Информация о штрихкоде	Длина	Содержимое
Уникальный идентификатор для образцов калибратора	2 знака	:%
ID материала	2 знака	Введите ID материала из параметров калибратора или, если ID материала не существует, поставьте 2 пробела.
ID лота	2–9 знаков	Введите ID лота из параметров калибратора.

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

Информация о штрихкоде	Длина	Содержимое
ID уровня калибратора	1 знак	Для калибратора уровня 2 введите следующее: • **A** для калибратора с низкой концентрацией. • **B** для калибратора с высокой концентрацией. Для калибратора CH, использующего до 6 уровней, введите соответственно **A–F**. Для проверок диапазона измерений вручную введите ID номеров от **1** до **9**.
Определяемый оператором номер отслеживания трубки	6 цифр	Введите уникальный 6-значный номер от 000000–999999.

ID лота должен соответствовать информации из параметров калибратора.

Ниже приведен пример штрихкода образца калибратора низкого и высокого уровней, где ID материала — XY, а ID лота — C111:

:%XYC111A000001

:%XYC111B000002

ПРИМЕЧАНИЕ: Для печати штрихкода требуется принтер с разрешением 300 DPI и 6,66 MIL.

Печать этикеток со штрихкодами для образцов калибратора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

1. Подготовка образцов калибратора.
2. Перейдите в **Параметры калибратора**.
3. Чтобы ограничить число отображаемых Параметры калибратора, используйте фильтр.
4. Выберите Название материала для одного или более параметров калибратора.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для тестов требуется Разбавитель CH для калибратора низкого уровня для выполнения калибровки упаковок Настройка C0. Оператор дает задание на Калибровка упаковки для теста, настроенного на C0, но ему не нужно загружать образцы калибратора, поскольку система автоматически использует Разбавитель CH.

   Настройка C0 калибратора не требует распечатанный штрихкод образца.
5. Нажмите **Печать штрихкода**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система отображает все выбранные этикетки со штрихкодами параметров калибровки в разделе Печать штрихкода калибратора. Печать штрихкодов на системном принтере для этикеток со штрихкодами.
6. Нажмите **Печать**.
7. Приклейте этикетки к соответствующим образцам калибратора.

Активация и деактивация калибратора реагента теста

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Параметры калибратора**.
2. Выберите параметр калибратора.
3. Выберите **Редактировать**.
4. Чтобы активировать калибратор для калибровки, установите флажок **Текущая**.
5. Чтобы деактивировать калибратор для калибровки, снимите флажок **Текущая**.
6. Выберите **Сохранить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О штрих-кодах листа значений параметров калибратора CH

Лист со значениями партии прилагается к материалу калибратора. В 2D-штрих-кодах в листе значений содержится следующая информация:

- ID материала
- ID лота
- Срок годности
- Проверка
- Методики, связанные с материалом калибратора
- Значения уровня материала калибратора

Сведения о калибровках CH IMT

ПРИМЕЧАНИЕ: Дождитесь завершения калибровки IMT, прежде чем открыть окно Заменить запасы расходных материалов для IMT. Переход в окно Заменить запасы расходных материалов для IMT во время калибровки IMT приведет к появлению сообщения о том, что IMT приостанавливает работу до завершения калибровки.

Окно появляется, если требуется Расширенная очистка IMT. Анализатор приостанавливает работу IMT, когда оператор открывает окно **Заменить запасы расходных материалов для IMT** для замены мультисенсора A-LYTE из данного окна.

Система использует калибровку по 2 точкам для автоматической калибровки подсистемы IMT после:

- 4 часов работы.
- Выполнения 250 тестов IMT с момента последней калибровки.
- Изменения температуры более чем на ±2°C.
- Ошибки нестабильности стандартного отклонения для ионов Na, K, Cl или ошибки циклического дрейфа ионного сигнала.
- Ошибки стандартного воздуха или обнаружения жидкости.
- Запуск системы.
- Выхода из состояния приостановки или остановки.
- Процедуры регулярной очистки.
- Выхода из режима диагностики и технического обслуживания.
- Успешного восстановления IMT после ошибок

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Замены мультисенсора A-LYTE, Standard A или Standard B.
- Заполнения Standard A, Standard B или солевого мостика, как одновременно, так и по отдельности. Если заполнялась только система подачи разбавителя образцов IMT, калибровка не требуется.

Если IMT не удастся откалибровать после 3 последовательных попыток, система IMT выдаст ошибку. В таком случае перед тем, как возобновить попытки калибровки, следует устранить все возникшие проблемы.

Во время калибровки IMT анализатор останавливает обработку тестов IMT.

Калибровка IMT	Примечания
Селектор модуля	Если доступно, оператор выбирает нужный анализатор для просмотра калибровок IMT.
Статус калибровки IMT	При включении тестирования IMT на экране отображается Статус калибровки IMT (последней успешной) и ее дата и время. При включении тестирования IMT Статус калибровки IMT может быть 1 из следующих: • Допустимый: Система удовлетворяет критериям калибровки. На экране отображается ✔. • Недопустимый: Калибровка завершена, однако как минимум 1 ион во время тестирования вышел за пределы допустимого диапазона. На экране отображается ⚠. • Выполняется: Калибровка IMT выполняется в настоящий момент. На экране отображается ⟲. Ошибка: Система не выполнила калибровку IMT, что отображается как ⚠.

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

Калибровка IMT	Примечания
	Если тестирование IMT отключено, на экране отображается сообщение Тесты IMT для этого анализатора отключены..
Статус IMT	Статус активности системы IMT.
Статус	Статус каждого отдельно выполненного теста IMT, который может быть 1 из следующих: • Удовл. • Сбой
Ион	Отображает следующую информацию о тестах калибровки: • Na+: Показания датчика Na+. • K+: Показания датчика K+. • Cl-: Показания датчика Cl-. • Показания воздуха: Показания датчика воздуха во время калибровки с использованием СТД A и СТД B. • Показания жидкости: Показания датчика жидкости во время калибровки с использованием СТД A и СТД B. • Темп нагнетания IMT: Калибровочный коэффициент перистальтического насоса. Используется для компенсации разброса параметров насосов.
СТД A	Результаты калибровки с использованием СТД A.

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

Калибровка IMT	Примечания
СТД B	Результаты калибровки с использованием СТД B. Значения Темп нагнетания IMT не отображаются.
Угловой коэффициент	Угловой коэффициент уравнения регрессии для измеренных значений по сравнению с заданными пределами. Значения Показания воздуха, Показания жидкости и Темп нагнетания IMT не отображаются.
Диапазон Slope	Допустимый диапазон значений углового коэффициента. Значения Показания воздуха, Показания жидкости и Темп нагнетания IMT не отображаются.
Ошибки	Связанные с Первое измерение эталона A, СТД B и Второе измерение эталона A сообщения об ошибках. Не отображается, если во время последней калибровки таких ошибок не было.
Калибровка IMT	Позволяет запустить калибровку IMT. Эта кнопка неактивна в следующих случаях: • Калибровка IMT Выполняется. • Система IMT отключена. • Система остановлена из-за ошибки.

Сведения об иконках статуса калибровки IMT

Иконки предупреждают оператора об информации или требуемом действии.

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

Иконки статуса калибровки IMT	Примечания
	Действительный
	Ошибка
	Выполняется

Проверка калибровок IMT

1. Перейдите в **Калибровка IMT**.
2. Просмотр результатов.
3. Найдите и устраните причины всех появившихся ошибок.
4. Чтобы распечатать калибровку IMT, нажмите на панели инструментов.

Калибровка системы IMT вручную

1. Перейдите в **Калибровка IMT**.
2. Выберите **Калибровка IMT**.
3. Оцените результаты калибровки после ее завершения.
4. Найдите и устраните причины всех появившихся ошибок.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Дождитесь завершения калибровки IMT, прежде чем открыть окно Заменить запасы расходных материалов для IMT. Переход в окно Заменить запасы расходных материалов для IMT во время калибровки IMT приведет к появлению сообщения о том, что IMT приостанавливает работу до завершения калибровки.

   Окно появляется, если требуется Расширенная очистка IMT. Анализатор приостанавливает работу IMT, когда оператор открывает окно **Заменить запасы расходных материалов для IMT** для замены мультисенсора A-LYTE из данного окна.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о калибровке в анализаторе CH Analyzer с дополнительной системой DL

В разделе Регулировка калибровки представлены три калибровочные настройки системы:

- Настройки заданий на калибровку: Параметры для заданий автоматической калибровки и QC (контроля качества) для упаковок, а также калибровки лотов.
- Результаты калибровки: Параметры для выбора критериев автоматического одобрения результатов калибровки, в том числе параметр, включающий учет результатов QC.
- Настройки срока годности калибровки: Параметры на экране Регулировка калибровки для настройки предупреждения, автоматически уведомляющего об истечении срока действия калибровки.

Следующие три таблицы подробно описывают все параметры каждой из настроек.

Настройки заданий на калибровку	Примечания
Режим	Позволяет настроить автоматические задания калибровки при истечении срока действия. В зависимости от системы: Единственный доступный параметр для CH DL. Настройки заданий на калибровку применяются для всей системы. При выборе в разделе Автоматически создавать задания калибровки отображаются следующие параметры: • Включено • Выключено По параметрам калибратора: Этот параметр недоступен для анализатора CH DL.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Настройки заданий на калибровку	Примечания
Автоматически создавать задания калибровки	Отображается при выборе **В зависимости от системы**. Определяет, будет ли система автоматически назначать задание калибровки, когда срок действия калибровок истекает. При выборе отображаются следующие параметры: • Включено: Система автоматически назначает повтор калибровки с истекающим сроком действия (Срок годности калибровок). • Выключено: Система не назначает повтор калибровки с истекающим сроком действия (Срок годности калибровок) автоматически.
Настроено для хранения на борту	Этот параметр недоступен для анализатора CH DL. Отображается, если для параметра Режим выбран режим По параметрам калибратора: • Включено: Система автоматически назначает повтор калибровки с истекающим сроком действия (Срок годности калибровок), если в наборе параметров калибратора выбрано Сохранить на борту. • Выключено: Система не назначает повтор калибровки с истекающим сроком действия (Срок годности калибровок) автоматически, если в наборе параметров калибратора выбрано Сохранить на борту.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Настройки заданий на калибровку	Примечания
Не настроено для хранения на борту	Этот параметр недоступен для анализатора CH DL. Определяет, в каких случаях система автоматически дает задания калибровки с истекающим сроком действия без использования хранящихся на борту анализатора калибраторов. Отображается, если для параметра Режим выбран режим По параметрам калибратора: • Включено: Система автоматически назначает повтор калибровки с истекающим сроком действия (Срок годности калибровок), если в наборе параметров калибратора не выбрано Сохранить на борту. • Выключено: Повтор калибровки с истекшим сроком действия (Срок годности калибровок) никогда не назначается автоматически.
Выполнение КК с калибровкой	Настраивает конфигурацию системы для автоматического задания QC одновременно с калибровкой. При выборе отображаются следующие параметры: • Включено: Система одновременно с калибровкой автоматически дает задание и выполняет QC для настроенных уровней и заданного числа реплик. • Выключено: Система не дает задания и не выполняет QC автоматически одновременно с калибровкой.
Время автоматической калибровки	Задает время суток для выполнения автоматической калибровки. На это время система назначает задания калибровки, запланированные автоматически или вручную на экране Срок годности калибровок на следующий плановый период.

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

Результаты калибровки	Примечания
Режим	Содержит параметры для разделов Автоматическое одобрение и Результаты QC должны находиться в пределах диапазонов. • В зависимости от системы: Единственный доступный параметр для CH DL. При выборе система применяет настройки Автоматическое одобрение и Результаты QC должны находиться в пределах диапазонов для всех тестов системы. • По типу теста: Этот параметр недоступен для анализатора CH DL.
Автоматическое одобрение	Содержит параметры для Автоматическое одобрение результатов калибровки: • Включено: При выборе **Результаты QC должны находиться в пределах диапазонов** система автоматически одобряет результаты проверенной калибровки и учитывает результаты QC. • Выключено: Вариант по умолчанию. Результаты калибровки не одобряются автоматически, независимо от результатов QC. • По параметрам теста: Автоматическое одобрение Результаты калибровки зависит от набора параметров теста.
Результаты QC должны находиться в пределах диапазонов	Данный параметр Выключено, если Автоматическое одобрение Выключено. При выборе данного параметра результаты QC должны находиться в допустимом диапазоне Автоматическое одобрение Результаты калибровки. Если этот параметр не выбран, результаты QC не влияют на автоматическое одобрение результатов калибровки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Настройки срока годности калибровки	Примечания
Предупреждение об истечении срока годности калибровки (часы)	Демонстрирует, за сколько часов до запланированной калибровки или истечения срока действия калибровки появляется предупреждение на экране Срок годности калибровок.

Действия Регулировка калибровки	Примечания
Восстановить настройки по умолчанию	Восстанавливает настройки по умолчанию для всех полей экрана Регулировка калибровки.
Сохранить	Сохраняет выбранные в настоящий момент параметры на экране Регулировка калибровки и возвращает к предыдущему экрану.
Отменить	Отменяет все изменения, сделанные на экране Регулировка калибровки, и возвращает к предыдущему экрану.

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

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

15 Контроль качества

Контроль качества

В этой главе приводятся сведения о добавлении параметров контроля качества (КК), выполнении контроля качества и просмотре статистики.

Используйте материал для контроля качества в соответствии с инструкцией по выполнению контроля качества. Выполняйте контроль качества с частотой, указанной в лабораторной документации, нормативных актах и требованиях к аккредитации. Контроль качества выполняют дополнительно в следующих случаях:

- По завершении успешной калибровки
- При переходе на новый лот реагентов
- Для поиска проблемы в случае теста, результаты которого не соответствуют клиническому состоянию или симптомам пациента

Следуйте процедурам контроля качества вашей лаборатории, если полученные результаты выходят за допустимые пределы.

Выполнение контроля качества в изолированной системе

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается использовать этикетки со штрихкодом из 1 лота материала для QC для другого лота материала для QC. Этикетки со штрихкодом для контроля качества зависят от лота. Если оператор использует неправильные штрихкоды QC для определенного лота, происходит ошибка.

ВНИМАНИЕ!

Не используйте повторно материал QC IM, оставшийся в пробирках для образцов, и не заполняйте повторно пробирки для образцов QC после использования. Если оператор повторно использует материал QC, возникает ошибка. Всегда дозируйте свежий материал QC.

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

1. Чтобы выполнить КК для теста, убедитесь, что в системе настроены следующие элементы:
   - Стандартная кривая для теста (только IM)
   - Параметры теста
   - Калибровка теста
   - Определение контроля
   - Реагент теста
2. Импортируйте или введите вручную определения КК для всех требуемых уровней (Страница 381 *Добавление параметров КК вручную*).
3. Создайте задание КК (Страница 401 *Создание заданий КК в изолированной системе*).
4. Распечатайте штрихкоды для материалов для КК (Страница 390 *Печать штрихкодов материалов QC*).
5. Наклейте этикетку со штрихкодом на пробирки для КК.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Разместите наклейку со штрих-кодом вертикально.
6. Добавьте достаточный объем свежего материала для КК в пробирки с этикетками для КК.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для оптимальной воспроизводимости КК требуется обрабатывать образцы для контроля качества согласованно. Согласованно обрабатывайте холодные образцы материалов для КК или образцы материалов комнатной температуры на основе рекомендации производителя.
7. Поместите образцы материалов для КК в штатив для образцов, а штатив — в очередь для обработки.
8. Чтобы немедленно обработать образцы материалов для КК, поместите материалы для КК в штатив STAT (Страница 294 *Загрузка штативов STAT в автономную систему*).
9. Проверьте результаты КК (Страница 430 *Анализ результатов контроля качества*).

Результаты QC мониторинга

1. Создайте нужные задания QC (Страница 401 *Создание заданий КК в изолированной системе*).
2. График QC (Страница 408 *Сведения о Планировщик QC*).
3. Просмотрите обрабатываемые задания QC (Страница 249 *Просмотр результатов анализа образцов пациентов в рабочем списке*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

4. Проанализируйте результаты QC (Страница 430 *Анализ результатов контроля качества*).
5. Просмотрите статистические данные и графики QC (Страница 442 *Просмотр результатов анализа данных контроля качества в графическом виде*).
6. Создайте отчеты QC (Страница 433 *Создание отчетов по статданным контроля качества*).
7. Выполните обслуживание базы данных QC (Страница 439 *Обслуживание базы данных файлов контроля качества вручную*).

О параметрах QC

Оператор может импортировать Параметры QC из файла XML или вручную добавить их в разделе Добавить новый параметр QC. Параметры контроля качества могут включать в себя 1–9 уровней, диапазоны которых задаются отдельно для каждого уровня Идентификатор материала для КК. При добавлении нового Параметры QC вручную сначала вводится информация о контрольном материале, а затем — связанные с ним тесты.

Оператор может экспортировать Параметры QC из существующей конфигурации Atellica Solution и импортировать их в ту же или другую конфигурацию Atellica Solution с помощью функций импорта и экспорта в разделе Параметры QC. В случае импорта нового параметра QC система переписывает существующие настройки, руководствуясь новыми настройками, заданными в импортируемом параметре QC. При необходимости оператор может затем отредактировать настройки.

Тесты, имеющие отдельные контрольные карты для отрицательного и положительного контроля, также имеют отдельный XML-файл для каждого уровня. Отрицательный (Neg) и положительный (Pos) контроль указываются в имени файла.

Для количественных тестов, отчеты для которых созданы в условных единицах или единицах СИ, доступен отдельный XML-файл для каждого типа единиц. Тип единицы указывается в имени файла. Выберите документ с соответствующим типом единиц отчета.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Имена файлов для разных единиц	Пример
В именах файлов с типом единиц «СИ» содержится «SI»	cPSA QC – SI – Atellica IM – Lot 051662 – QC Def – Exp. 2022-06-15.xml
В именах файлов с условными единицами не содержится «SI»	cPSA QC – Atellica IM – Lot 051662 – QC Def – Exp. 2022-06-15.xml

Сведения о добавлении новых параметров QC в автономной системе

Сведения о КК	Примечания
Материал для КК	Наименование материала QC, введенное пользователем или импортированное из XML-файла Параметры QC. Отображается как Название материала. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Материал для КК применяется ко всем лотам соответствующего материала QC.
Исходный лот	Номер лота материала, обозначающий все уровни Материал для КК.
Препарат	Тип Препарат связан с тестами, которые поддерживает Материал для КК. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Оператор должен выбрать тип образца **Сыворотка/Плазма** для материалов QC, связанных с тестами типов образцов «Сыворотка», «Плазма» или и то, и другое. Тип образца относится только к образцам QC.

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

Сведения о КК	Примечания
Тип КК	Тип вещества Материал для КК: • Материалы QC типа Обычный не входят в наборы реагентов и не требуют контрольной суммы. • Материалы QC типа Набор входят в наборы реагентов и для них нужна контрольная сумма. Материалы QC типа Набор могут быть привязаны к лоту или сгруппированы контролем. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для материалов QC типа Набор оператор должен создать отдельный набор параметров QC для каждого определения Уровень.
Применение	Подсвечиваемая панель Применение позволяет выбрать Материал для КК относительно целей проверки функциональных характеристик системы и тестовой системы: • Основной: Материалы QC типа Основной дают результаты QC, определяющие Установка флагов QC пациента в Статданные QC. • Дополнительный: Анализ лотов Материал для КК типа Дополнительный нужен для расстановки дополнительных флагов QC и статистического анализа.

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

Сведения о КК	Примечания
	• Параллельный: Для Статданные QC одновременно с лотами основного Материал для КК можно выполнить QC с использованием новых лотов Материал для КК. Результаты QC типа Параллельный формируют наблюдаемые диапазоны, но не применяются для поиска нарушений или расстановки флагов для оценки тестов (Страница 389 *О наблюдаемых диапазонах*). • Не использовать: Срок годности лота Материал для КК истек или материал недоступен.
Флажки Уровень	Позволяют выбрать уровни Материал для КК для группировки в параметре QC.

Выбор анализов	Примечания
Тип анализа	Оператор может отфильтровать список тестов по типу тестовой системы.
Поиск по тестовым системам	Чтобы найти тестовую систему и добавить его в Детали уровня, введите его название.

Детали уровня	Примечания
Идентификатор материала для КК	Идентификатор Уровень QC, введенный пользователем или импортированный из XML-файла Параметры QC. Отображается в столбце «ID образца» Рабочий лист.
Лот КК	Номер лота, указанный на флаконе Материал для КК.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Детали уровня	Примечания
Срок годности лота КК	Дата истечения срока годности Материал для КК.
Название теста	Тесты, связанные с Материал для КК.
Единицы измерения	Единицы концентрации, полученные с упаковки Материал для КК.
Настройка RiliBÄK	Позволяет выбрать B1 или Не B1. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Настраивается, если Функция RiliBÄK в разделе Настройки QC находится в состоянии Вкл..
SD	Стандартное отклонение, которое система использует для расчета диапазона. SD применяется системой для расчета пределов диапазона Низкий и Высокий при вводе значений для Среднее и Диапазон +/-. SD применяется системой для расчета значений Среднее и Диапазон +/- при вводе пределов диапазона Низкий и Высокий. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Оператор может выбрать значение **Н/Д**, чтобы показать отсутствие диапазона.
Низкий	Значение нижнего предела диапазона для установки флагов QC (введите при недоступности Диапазон +/-). Значение предела Низкий определяет, когда Результаты QC в Рабочий лист помечаются флагом.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Детали уровня	Примечания
Высокий	Значение верхнего предела диапазона для установки флагов QC (введите при недоступности Диапазон +/-). Значение предела Высокий определяет, когда Результаты QC в Рабочий лист помечаются флагом.
Среднее	Среднее значение диапазона для установки флагов QC.
Диапазон +/-	Ширина диапазона выше и ниже среднего значения.
Результат	Допустимый результат QC для качественного теста. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Столбец Результат используется, когда для параметра CO выбрано значение КАЧЕСТВО.
Стабильность в открытом состоянии в днях	Количество дней, в течение которых Материал для КК стабилен после загрузки в анализатор.
Стабильность в открытом состоянии в часах	Количество часов, в течение которых Материал для КК стабилен после загрузки в анализатор.
Очистить все диапазоны	Сбрасывает все диапазоны для всех тестов в разделе Детали уровня на текущей вкладке Уровень.
Наблюдаемые диапазоны	При установке система использует диапазоны, рассчитанные из данных, полученных из Статданные QC.

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

Добавление параметров КК вручную

1. Перейдите в **Параметры QC**.
2. Выберите **Добавить новый**.
3. Добавьте подробную информацию о контроле качества (Страница 381 *Добавление подробной информации о контрольном материале*).
4. Добавьте подробную информацию об уровне (Страница 382 *Добавление подробной информации об уровне*).
5. Выберите **Сохранить**.

Добавление подробной информации о контрольном материале

1. В Сведения о КК введите следующую информацию:
   - Материал для КК
   - Исходный лот
   - Препарат
   - Тип КК
   - Применение

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите тип образца Препарат **Сыворотка/Плазма** для контрольных материалов, которые поддерживают тесты для Сыворотка или Плазма.
2. Если система хранит контрольные материалы на борту, установите флажок Хранение на борту.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении КК с контролями на борту анализатора система автоматически получает контрольный образец как часть задания контроля качества.
3. Установите флажки для Уровень, которые следует включить в параметры КК.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для материалов для КК типа Набор может быть задан только 1 Уровень на параметр КК.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Добавление подробной информации об уровне

1. Для каждого уровня введите следующую информацию:
   - Идентификатор материала для КК
   - Лот КК
   - Срок годности лота КК
2. Выберите нужные тесты в меню Выбор анализов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе теста отфильтруйте список с помощью выпадающего меню Тип анализа.
3. Введите SD для каждого теста.
4. Определите диапазоны, используя один из следующих методов для каждого теста:
   - Укажите Низкий и Высокий.
   - Укажите Среднее и Диапазон +/-.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При задании диапазонов выберите **Наблюдаемые диапазоны**, чтобы обновить целевые контрольные диапазоны с помощью полученных лабораторией данных КК (Страница 389 *Использование наблюдаемых диапазонов*).
5. Для каждого теста введите одно из следующего:
   - Стабильность в открытом состоянии в днях
   - Стабильность в открытом состоянии в часах

Об импорте параметров QC

Импорт параметров QC	Примечания
Материал для КК	Наименование материала QC, импортированное из XML-файла Параметры QC. Отображается как Название материала. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Материал для КК применяется ко всем лотам соответствующего материала QC.
Исходный лот	Номер лота материала, обозначающий все уровни Материал для КК.
Лот КК	Номер лота флакона Материал для КК.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Импорт параметров QC	Примечания
Идентификатор материала для КК	Идентификатор Уровень QC, импортированный из XML-файла Параметры QC. Отображается в столбце «ID образца» Рабочий лист.
Срок годности лота КК	Дата истечения срока годности Материал для КК.
Применение	Подсвечиваемая панель Применение позволяет выбрать материалы QC относительно целей проверки функциональных характеристик системы и тестовой системы: • Основной: Материалы QC типа Основной дают результаты QC, определяющие Установка флагов QC пациента в Статданные QC. • Дополнительный: Анализ лотов Материал для КК типа Дополнительный нужен для расстановки дополнительных флагов QC и статистического анализа. • Параллельный: Для Статданные QC одновременно с лотами первичного Материал для КК можно выполнить QC с использованием новых лотов Материал для КК. Результаты QC типа Параллельный формируют наблюдаемые диапазоны, но не применяются для поиска нарушений или расстановки флагов для оценки тестов (Страница 389 *О наблюдаемых диапазонах*). • Не использовать: Срок годности лота Материал для КК истек или материал недоступен.

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

Импорт параметров QC	Примечания
Тип КК	Входит ли Материал для КК в состав реагента: • Материалы QC типа Обычный не входят в наборы реагентов и не требуют контрольной суммы. • Материалы QC типа Набор входят в наборы реагентов и для них нужна контрольная сумма. Материалы QC типа Набор могут быть привязаны к лоту или сгруппированы контролем. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для материалов QC типа Набор оператор должен создать отдельное определение QC для каждого параметра Уровень.
Контрольная сумма	Восьмизначное шестнадцатеричное значение, созданное производителем материала QC и применяемое для проверки правильности и целостности данных параметров QC для Материал для КК типа Набор.
Препарат	Тип Препарат, связанный с тестами, которые поддерживает данный материал QC. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Оператор должен выбрать тип образца **Сыворотка/ Плазма** для материалов QC, связанных с тестами типов образцов «Сыворотка», «Плазма» или и то, и другое. Тип образца относится только к образцам QC.
Название теста	Тесты, связанные с Материал для КК.

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

Импорт параметров QC	Примечания
Единицы измерения	Единицы концентрации, полученные с упаковки Материал для КК.
Настройка RiliBÄK	Отображается, когда Функция RiliBÄK в Настройки QC Вкл..
SD	Стандартное отклонение, которое система использует для определения диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Оператор может выбрать значение **Н/Д** при отсутствии диапазона.
Низкий	Значение нижнего предела диапазона для установки флагов QC (введите при недоступности Диапазон +/-). Значение предела Низкий определяет, когда Результаты QC в Рабочий лист помечаются флагом.
Высокий	Значение верхнего предела диапазона для установки флагов QC (введите при недоступности Диапазон +/-). Значение предела Высокий определяет, когда Результаты QC в Рабочий лист помечаются флагом.
Среднее	Среднее значение диапазона для установки флагов QC.
Диапазон +/-	Ширина диапазона выше и ниже среднего значения.
Результат	Допустимый результат QC для качественной тестовой системы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Столбец Результат используется, когда для параметра SD выбрано значение КАЧЕСТВО.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Импорт параметров QC	Примечания
Стабильность в открытом состоянии в днях	Количество дней, в течение которых Материал для КК стабилен после загрузки в анализатор.
Стабильность в открытом состоянии в часах	Количество часов, в течение которых Материал для КК стабилен после загрузки в анализатор.

Об импорте параметров QC из XML-файлов

Информацию о Параметры QC предоставляет поставщик контрольного материала. Если Параметры QC доступны в файле XML, Параметры QC можно импортировать непосредственно в систему. Чтобы получить файл XML от поставщика, оператор должен следовать инструкциям поставщика. Оператор может найти файлы XML в библиотеке документов Siemens Healthineers (Страница 25 *Получение информации о продуктах в библиотеке документов*).

Кроме того, система может импортировать файл XML, который был экспортирован из другой конфигурации системы Atellica Solution. Оператор может перенести файлы XML в систему с помощью локального носителя, например, накопителя USB.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании USB для передачи файла XML оператор должен извлечь USB перед перезапуском системы. Если при перезапуске системы к ней будет подключен USB-накопитель, система попытается выполнить запуск с накопителя.

Если система подключена к локальной сети, оператор может передать файл xml в систему по сети. Оператор должен следовать лабораторному протоколу по передаче файла XML.

Оператор должен следовать инструкциям поставщика об использовании материалов и протоколу использования предоставленных диапазонов в лаборатории. Система предупреждает оператора, что при импорте файла верхние и нижние пределы значений Параметры QC для выбранных тестов будут заменены. Оператор может выбрать продолжить импорт данных и обновить предельные значения QC. Используя эту функцию, лаборатория может упорядочить нижние и верхние пределы QC, полученные в ходе лабораторных наблюдений или при применении зависимых от лота реагента контрольных материалов на системах с текущими параметрами QC.

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

Импорт параметров QC из XML-файлов

1. Перейдите в **Параметры QC**.
2. Выберите **Импорт**.
3. Чтобы перейти к файлу XML, нажмите **Обзор**.
   - Чтобы перейти к файлу XML, загруженному на локальный носитель, нажмите **Локал.**.
   - Чтобы перейти к файлу XML в сетевой папке, нажмите **Удаленный доступ**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен получить файл XML, следуя инструкциям поставщика контроля. В лабораторном регламенте должен быть определен способ передачи оператором файла XML в систему, с помощью локального носителя или по сети.

   Если это возможно, оператор также может получить XML-файлы из библиотеки документов Siemens Healthineers (Страница 25 *Получение информации о продуктах в библиотеке документов*)
4. Выберите **OK**.
5. Чтобы импортировать только тесты, включенные в системе, установите флажок Импортировать только включенные тесты.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При импорте Параметры QC для контрольных материалов для Сыворотка или Плазма система задает тип Препарат как Сыворотка/Плазма и импортирует все тесты, заданные в Параметры теста как Сыворотка и/или Плазма.
6. Выберите **Импорт**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Импортированные Параметры QC будут сохранены вместо некоторых Параметры QC, уже загруженных в систему. Новые настройки параметров QC можно просмотреть до сохранения, чтобы избежать перезаписи заданных в системе настроек.
7. Выберите соответствующие тесты для импорта.
8. Выберите соответствующий лот реагента для импорта.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При импорте Параметры QC из XML-файлов, содержащих данные тестов с зависимыми от лота реагента нижними и верхними пределами, оператор может выбрать лот реагентов для контроля качества образцов пациента.
9. Выберите **Закрыть**.

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

Импорт параметров QC из конфигураций Atellica Solution

1. Перейдите в **Параметры QC**.
2. Нажмите **Импорт**.
3. Чтобы импортировать только тесты, включенные в системе, выберите **Импортировать только включенные тесты**.
4. Чтобы перейти к файлу XML, нажмите **Обзор**.
   - Чтобы перейти к файлу XML, загруженному на локальный носитель, нажмите **Локал.**.
   - Чтобы перейти к файлу XML в сетевой папке, нажмите **Удаленный доступ**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В лабораторном регламенте должен быть определен способ передачи оператором файла XML в систему, с помощью локального носителя или по сети.
5. Нажмите **Обзор**.
6. Перейдите к соответствующему файлу параметра QC.
7. Выберите **Открыть**.
8. Нажмите **OK > Импорт**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Импортированные Параметры QC будут сохранены вместо некоторых Параметры QC, уже загруженных в систему. Новые настройки параметров QC можно просмотреть до сохранения, чтобы избежать перезаписи заданных в системе настроек.
9. Для сохранения новых Параметры QC установите соответствующий флажок для Название теста.
10. Выберите соответствующий лот реагента для импорта.

    ПРИМЕЧАНИЕ: При импорте Параметры QC из сторонних XML-файлов, содержащих данные тестов с зависимыми от лота реагента нижними и верхними пределами, оператор может выбрать лот реагентов для контроля качества образцов пациента.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Импортированные XML-файлы сохраняются в объединенные параметры QC.
11. Внесите все необходимые изменения в импортируемый параметр QC.
12. Нажмите **Закрыть**.
13. Повторите процедуру для всех соответствующих файлов параметров QC.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Экспорт параметров контроля качества

1. Перейдите в **Параметры QC**.
2. Выберите соответствующие контрольные материалы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно можно выбрать 1 или более контрольных материалов. Флажок для Название материала позволяет выбрать или снять выбор со всех контрольных материалов одновременно. При экспорте нескольких параметров контроля качества система экспортирует каждый параметр контроля качества в отдельный файл для каждого названия контроля. В случае одинакового названия нескольких параметров система создает 1 файл с таким именем.
3. Выберите **Экспорт**.
4. Перейдите в соответствующую папку.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.
5. Выберите **OK**, чтобы начать экспорт.
6. Выберите **OK**, чтобы подтвердить окончание экспорта.

О наблюдаемых диапазонах

Оператор может обновлять целевые диапазоны контроля качества в Параметры QC, добавляя данные контроля качества, которые получает лаборатория в ходе параллельного тестирования. Соблюдайте лабораторный протокол при определении количества данных, необходимых для установки наблюдаемых диапазонов.

Использование наблюдаемых диапазонов

1. Перейдите в **Параметры QC**.
2. Установите соответствующий флажок Название материала для параметра QC, который требуется отредактировать.
3. Нажмите **Просмотр/Редактирование**.
4. Установите соответствующий флажок для Уровень.
5. Установите соответствующие флажки для Название теста.
6. Нажмите **Наблюдаемые диапазоны**.
7. Установите флажок для соответствующего диапазона контроля.
8. Нажмите **Копировать > Сохранить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Печать штрихкодов материалов QC

1. Перейдите в **Параметры QC**.
2. Установите флажок или флажки для нужных контрольных материалов и уровней.
3. Нажмите **Печать штрихкода**.

О форматах штрихкода образцов QC

Для создания вручную стандартных штрихкодов образцов QC в автономном режиме последовательно включите следующую информацию:

Информация о штрихкоде	Длина	Содержимое
Уникальный идентификатор образцов QC	2 знака	Введите :&
Заданный оператором Идентификатор материала для КК	1–11 знаков	Введите заданный оператором Идентификатор материала для КК из набора параметров QC.
Заданный оператором номер для отслеживания пробирки	6 цифр	Введите уникальный 6-значный номер от 000000–999999.

Идентификатор материала для КК должен соответствовать Идентификатор материала для КК из параметров QC.

Ниже приведен пример стандартного штрихкода образца QC, в котором заданный оператором Идентификатор материала для КК — это QC1:

:&QCLow000001

:&QCHigh000001

ПРИМЕЧАНИЕ: Для печати штрихкода требуется принтер с разрешением 300 DPI и 6,66 MIL.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О форматах комплексных штрихкодов образцов QC

Для создания вручную комплексных штрихкодов образцов QC в автономном режиме последовательно включите следующую информацию:

Информация о штрихкоде	Длина	Содержимое
Уникальный идентификатор образцов QC	2 знака	:&
Заданный оператором Идентификатор материала для КК	1–11 знаков	Введите заданный оператором Идентификатор материала для КК из набора параметров контроля качества.
Заданный оператором номер для отслеживания пробирки	6 цифр	Введите уникальный 6-значный номер от 000000–999999.

Идентификатор материала для КК должен соответствовать Идентификатор материала для КК параметра привязанного к лоту контроля качества и включать в себя букву K и последние 4 цифры лота контрольного материала.

Ниже приведены примеры комплексных штрихкодов образцов QC:

Уровень контрольного материала	Название	Лот контрольного материала	ID контрольного материала	Штрихкод образца
1	XXX-NEG031	311061	K1061	:&K1061000001
2	XXX-POS032	311062	K1062	:&K1062000002
3	XXX-POS033	311063	K1063	:&K1063000003
4	XXX-POS034	311064	K1064	:&K1064000004

ПРИМЕЧАНИЕ: Для печати штрихкода требуется принтер с разрешением 300 DPI и 6,66 MIL.

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

О редактировании параметров QC

Окно Редактировать параметры QC позволяет просматривать и редактировать свойства существующих Параметры QC. Оператор также может Очистить все диапазоны, уже заданные для лота контрольного материала, и выбрать для использования Наблюдаемые диапазоны из ранее полученных данных лаборатории. Если для контрольного материала существует открытое задание QC, оператор не может редактировать параметры QC.

Редактирование функции Параметры QC

Эта задача требует соответствующего уровня доступа.

1. На панели команд нажмите **QC > Параметры QC**.
2. Установите соответствующий флажок Материал для КК для параметра QC, который необходимо отредактировать.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор не может редактировать параметр QC, если существует открытое задание QC для контрольного материала.
3. Выберите **Просмотр/Редактирование**.
4. В разделе Редактировать параметры QC внесите все необходимые изменения.
5. Выберите **Сохранить**.

О панелях QC

Панели QC	Примечания
Имя панели	Уникальное название для панели. Имя панели является обязательной записью.
Модуль	Анализатор или анализаторы, используемые системой для выполнения теста.
Название теста	Названия тестов, связанных с входящими в панель контрольными материалами.
Статус	Статус контрольных материалов, входящих в панель: Не использовать или Используется.

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

Панели QC	Примечания
Следующая дата истечения срока годности	Самая ранняя дата окончания срока годности из всех уровней, заданных для контрольных материалов, входящих в панель.
Дата последнего изменения	Последняя дата внесения изменений в выбранную панель QC.

Панели QC	Действие
Фильтр	Делит Панели QC на категории по параметру Модуль, Статус или «Тест».
Просмотр/Редактирование	Позволяет редактировать и просматривать существующие Панели QC.
Copy	Копирует информацию существующей панели QC в новую Панели QC с другим названием и открывает ее для редактирования.
Удалить	Удаляет Панели QC.
Добавить панель QC	Создает новые Панели QC.

О добавлении новых панелей КК

Следующие инструкции применяются при добавлении, изменении, копировании и удалении Панели QC:

- В Панели QC должен входить как минимум 1 тест и 1 материал КК.
- Оператор может создать панель КК для нескольких анализаторов, добавив панель в каждый анализатор по отдельности.
- Оператор не может изменить Имя панели после сохранения Панели QC.
- Если в панели КК статус одного или нескольких материалов КК указан как Используется, то в статусе панели отображается Используется.

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

- При использовании панелей КК в заданиях КК применяются следующие ограничения:
  - Задания разрешается создавать только для лотов материалов КК типа Основной, Параллельный или Дополнительный Применение.
  - В Панели QC оператор может выбирать только активные тесты.
- Если Панели QC содержат тесты, связанные с лотами материалов для КК, возникают следующие ограничения.

  Оператор не может удалить следующее:
  - тест из параметров КК, включающий тест, который использует тот же лот материала КК, что и параметры КК;
  - параметры КК с лотом материала КК, который используется любой панелью КК;
  - панель контроля качества, если ее использует какое-либо из запланированных событий КК.

Добавление панелей КК

1. Перейдите в **Панели QC**.
2. Выберите **Добавить панель QC**.
3. Введите уникальное Имя панели.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Имя панели может содержать до 20 буквенно-цифровых символов, первый символ должен быть буквой или цифрой. Оператор не может редактировать Имя панели после сохранения панели КК.
4. Выберите **Добавить**.
5. Выберите соответствующие тесты для панели КК (Страница 395 *Выбор тестов для панелей КК*).
6. Настройка тестов для панели КК (Страница 395 *Настройка тестов для панелей КК*).
7. Выберите **Сохранить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Выбор тестов для панелей КК

1. Выберите анализатор в подсвечиваемой панели Модуль, если это возможно.
2. В меню Выберите по выполните одно из следующего:
   - Выберите **Анализ**.
     - Установите флажок для Выбрать все тесты или для нужных тестов из списка.
   - Выберите **Материал**.
     - Выберите соответствующие контрольные материалы.
3. Чтобы открыть строку контрольного материала, нажмите >.
4. Чтобы выбрать для панели КК определенные уровни, снимите флажки со всех уровней, которые вы хотели бы исключить.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система выбирает все уровни, заданные в параметрах КК, за исключением тех, с которых были сняты флажки.
5. Выберите **Добавить тесты**.

Настройка тестов для панелей КК

1. Чтобы открыть строку контрольного материала, нажмите >.
2. Чтобы выбрать для панели КК определенные тесты, снимите флажки со всех тестов, которые вы хотели бы исключить.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система добавляет в панель все тесты, заданные в параметрах КК, за исключением тех, с которых были сняты флажки.
3. При необходимости измените значение Множест.элем..

   ПРИМЕЧАНИЕ: Множитель по умолчанию для всех уровней и тестов — 1. Чтобы увидеть все отдельные уровни и тесты, связанные с контрольным материалом в панели КК, откройте строку этого материала. Чтобы изменить множители для всех уровней и тестов, связанных с материалом КК, сверните его строку.
4. Чтобы инактивировать тест или уровень для панели КК, выделите соответствующий уровень и нажмите **Выключить**.

О заданиях КК

Заказы QC для обработки контрольных материалов с целью проверки аналитических характеристик системы или тестов можно создавать и вручную.

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

Чтобы связать Материал QC с Заказы QC, сначала задайте параметры материала КК в Параметры QC.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заказы QC всегда обрабатываются с наивысшим приоритетом. При создании Заказы QC выбрать приоритет нельзя.

Способ использования результатов КК задается в разделе Статданные QC.

Заказы QC можно создавать по:

- Анализ
- Материал
- Панель КК

Заказы QC	Примечания
Выберите по	Выбирает задание КК по: • Анализ • Материал • Панель КК **ПРИМЕЧАНИЕ.** Вариант по умолчанию — Выберите по Анализ.
Анализатор	Выбирает анализатор или анализаторы, связанные с входящими в задание КК тестами, если оно доступно. Анализатор требуется для создания Заказы QC только для конфигураций с несколькими анализаторами.
Статус материала	Указывает, а какому типу относится материал КК: Основной, Дополнительный, Параллельный или Не использовать. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Статус материала используется только при задании КК по Анализ или по Материал.

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

Заказы QC	Примечания
Выбор уровня материала	Указывает, как настраивается использование различных уровней контрольного материала: • Оператором позволяет оператору выбрать для этого задания КК все уровни контрольного материала. • 1 уровень по выбору системы позволяет системе выбрать для этого задания КК один уровень контрольного материала. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Выбор параметра 1 уровень по выбору системы лишает оператора возможности выбирать уровень контрольного материала. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Выбор уровня материала используется только при задании КК по Анализ.
Выбрать анализы для КК	Оператор вводит или выбирает тесты, связанные с заданием КК.
Выберите материал для КК	Выбирает доступные материалы КК, связанные с выбранными тестами с флагом Необходим КК. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Выберите материал для КК используется только при задании КК по Материал.
Фильтровать панели КК	Выбирает доступные для добавления в задание КК панели КК. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Фильтровать панели КК используется только при задании КК по Панель КК.
Статус	Фильтрует панели КК по критерию Все или Используется.

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

Заказы QC	Примечания
Поиск	Фильтрует панели КК по тестам, включенным в панель.
Следующий	Открывает окно проверки Заказы QC. Из окна проверки Заказы QC можно Разместить задание.
Очистить	Очищает данные в окне Заказы QC. Восстанавливает параметры по умолчанию в панели Выберите по.

Выберите по Анализ	Примечания
Таблица Выберите реагенты	Подробная информация о загруженных реагентах для выбранных анализаторов.
ID анализатора	Выбранный анализатор или анализаторы.
Аналит	Названия выбранных тестов.
ID упак. реагента	ID упаковки реагента со следующей информацией: • Выбрано системой: Указывает на то, что упаковку реагента выбирает система в момент проведения теста. Это значение выбрано по умолчанию. • Выбрано оператором: Указывает на то, что упаковку реагента выбирает оператор.
Ведомость запасов	Суммарное количество всех упаковок реагентов для каждого из тестов и оставшееся в каждой упаковке количество тестов.

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

Выберите по Анализ	Примечания
Необходим КК	Статус упаковки реагента: • Необходимый: Как минимум для одной из упаковок реагента для данного теста необходим КК или обнаружено нарушение в окне «Статданные КК». • Нет: КК не требуется. • Н/П: Упаковки доступны, но не проколоты.
Таблица Выберите материал для КК	Информация о доступных загруженных и выгруженных материалах КК и их лотах для выбранных тестов.
Название материала	Доступные материалы КК для выбранного теста.
Уровень	Выбранные для контроля качества уровни в соответствии с параметром КК. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Выбрано системой отображается при выборе 1 уровень по выбору системы для Выбор уровня материала.
На борту	Загружен ли выбранный контрольный материал на борт системы.
Лот	Номер лота выбранного материала КК.
ID материала	Идентификатор выбранного материала КК.
Срок годности текущего лота	Срок или сроки годности для каждого из уровней материала КК.

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

Выберите по Анализ	Примечания
Применение	Показывает тип материала КК: Основной, Дополнительный, Параллельный или Не использовать.
Тип препарата	Тип связанного с материалом КК образца.
Аналит	Тест или тесты, связанные с материалом КК.

Выберите по Материал	Примечания
Таблица Выберите материал для КК	Информация о выбранных материалах КК.
Название материала	Доступные материалы КК для выбранного теста.
Уровень	Выбранные для контроля качества уровни в соответствии с базовым списком КК. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Выбрано системой отображается при выборе 1 уровень по выбору системы для Выбор уровня материала.
На борту	Загружен ли выбранный материал КК на борт системы.
Лот	Номер лота выбранного материала КК.
ID материала	Идентификатор выбранного материала КК.
Срок годности текущего лота	Срок или сроки годности для каждого из уровней материала КК.
Применение	Показывает тип материала КК: Основной, Дополнительный, Параллельный или Не использовать.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Выберите по Материал	Примечания
Тип препарата	Тип связанного с материалом КК образца.
Аналит	Тест или тесты, связанные с материалом КК.

Выбор по Панель КК.	Примечания
Таблица Выберите панели QC	Позволяет выбрать Панели QC для задания КК.
Имя панели	Доступные для анализатора или анализаторов Панели QC.
Анализатор	Анализатор, связанный с Панель КК.
Название теста	Тесты, связанные с Панель КК.
Статус	Используется ли материал КК.
Следующая дата истечения срока годности	Самая ранняя дата окончания срока годности для материалов КК, входящих в панель.
Дата последнего изменения	Время последнего изменения Панель КК.

Создание заданий КК в изолированной системе

✓ Для данной процедуры следует сначала создать Параметры QC.

1. Перейдите в **Заказы QC**.
2. В Выберите по выберите 1 из следующих вариантов:
   - Аналит (Страница 401 *Создание Заказы QC по Аналит*)
   - Материал (Страница 402 *Создание Заказы QC по параметрам Материал*)
   - Панель КК (Страница 403 *Создание Заказы QC по Панели QC*)
3. Проверьте задание КК.

Создание Заказы QC по Аналит

1. Перейдите в **Заказы QC**.
2. В меню Выберите по выберите **Анализ**.

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

3. Выберите параметр Статус материала.
4. Выберите параметр Выбор уровня материала.
5. В списке Выбрать анализы для КК выберите нужные тесты.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы выбрать тест, введите его название в окно поиска или выберите его прямо из списка.
6. В Выберите реагенты выберите соответствующие упаковки реагентов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В списке Выберите реагенты отображаются все упаковки с доступными реагентами. Выберите тесты, которым требуются Заказы QC, чтобы отобразить соответствующие контрольные материалы.
7. Если необходимо, в списке Выберите материал для КК выберите названия соответствующих материалов.
8. Для выбора уровней откройте строку Название материала и выберите нужный уровень.
9. Выберите **Следующий**.
10. Для выполнения регистрируемых измерений в повторах отредактируйте число Повторения, связанных с Аналит в области Заказы QC.
11. При необходимости отредактируйте контрольный штатив:
    a. Выберите **Редактировать позицию**.
    b. Введите ID штатива.
    c. Выберите позицию штатива.
    d. Выберите **Сохранить**.
12. Выберите **Разместить задание**.
13. Чтобы выбрать и распечатать информацию о контроле качества, выберите **Печатать штрих-коды**.
14. Выберите **OK**.

Создание Заказы QC по параметрам Материал

1. Перейдите в **Заказы QC**.
2. В меню Выберите по выберите **Материал**.
3. Выберите параметр Статус материала.
4. В списке Выберите материал для КК выберите названия соответствующих материалов.
5. Для выбора уровней откройте строку Название материала и выберите нужный уровень.
6. Выберите **Следующий**.

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

7. Для выполнения регистрируемых измерений в повторах для определенного материала QC отредактируйте число Повторения, связанных с Название материала в области Заказы QC.
8. При необходимости отредактируйте контрольный штатив:
   a. Выберите **Редактировать позицию**.
   b. Введите ID штатива.
   c. Выберите позицию штатива.
   d. Выберите **Сохранить**.
9. Выберите **Разместить задание**.
10. Чтобы выбрать и распечатать информацию о контроле качества, выберите **Печатать штрих-коды**.
11. Выберите **OK**.

Создание Заказы QC по Панели QC

1. Перейдите в **Заказы QC**.
2. В меню Выберите по выберите **Панель КК**.
3. В Фильтр выберите Статус.
4. Чтобы отфильтровать отображаемые варианты панелей QC, выберите соответствующие тесты.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы выбрать тест, введите его название в окно поиска или выберите его прямо из списка.
5. В списке Выберите панели QC выберите Панели QC для задания.
6. Выберите **Следующий**.
7. Для выполнения регистрируемых измерений в повторах для определенного материала QC отредактируйте число Повторения, связанных с Название материала в области Заказы QC.
8. При необходимости отредактируйте контрольный штатив:
   a. Выберите **Редактировать позицию**.
   b. Введите ID штатива.
   c. Выберите позицию штатива.
   d. Выберите **Сохранить**.
9. Выберите **Разместить задание**.
10. Чтобы выбрать и распечатать информацию о контроле качества, выберите **Печатать штрих-коды**.
11. Выберите **OK**.

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

Об установке флагов КК для образцов пациентов

Установка флагов QC пациента начинается, когда нарушается одно из правил КК для теста с включенной Установка флагов QC пациента (Страница 407 *Включение и выключение установки флагов КК пациента для отдельных тестов*). Для настройки Установка флагов QC пациента для отдельных тестов в Настройки QC должен быть снят флаг Приостановить установку флагов QC пациента (Страница 417 *Изменение настроек КК*).

В столбце QC пациента на экране Установка флагов QC пациента показаны флаги, установленные для результатов тестов пациентов, указывающие на то, что в ходе работы было обнаружено нарушение правила КК для хотя бы одного из уровней для данного анализатора и типа образцов. Флаг применяется к результатам теста пациента до тех пор, пока система не сбросит событие КК автоматически или же это не сделает оператор. Для каждого теста, для которого включена Установка флагов QC пациента, экран Установка флагов QC пациента показывает текущее состояние флага и позволяет вручную сбросить этот флаг для теста.

Флаги КК пациентов отображаются вместе с результатами анализа в Рабочий лист и позволяют оператору задержать передачу данных в ЛИС (LIS) для их проверки вручную.

Экран Установка флагов QC пациента	Примечания
Тест	Наименование теста.
Тип препарата	Тип контрольного образца.
SN анализатора	Серийный номер модуля, выполняющего КК.
Название анализатора	Лаборатория назначает понятное имя для каждого уникального модуля. Для систем с несколькими анализаторами каждый анализатор отображается в отдельной строке.
Очистка параметра	Как именно сбрасываются флаги для каждой комбинации теста, образца и анализатора — вручную или автоматически. Статус может быть Вручную, Автоматический или НЕТ, как указано пустой колонкой.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Экран Установка флагов QC пациента	Примечания
QC пациента	Статус QC пациента для данного теста на указанном анализаторе. Флаги отображаются следующим образом: • ⊘ указывает на то, что Установка флагов QC пациента для данного теста отключена. • указывает на неприемлемые результаты КК для данного теста. • 🗑 указывает на неприемлемые результаты открывающего или закрывающего теста контроля качества для серии анализов, в результате чего система забраковала результаты этого теста.
Сведения об ошибке QC	Информация о том, какой уровень или уровни не прошли тест контроля качества в соответствии со статданными КК. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы решить, принимать или нет результаты анализа образцов пациентов, не прошедшие контроль качества в соответствии со статданными КК, оператор должен следовать установленному в лаборатории протоколу.

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

Действия Установка флагов QC пациента	Примечания
Очистить установленные флаги QC пациента	Позволяет сбросить все флаги для выбранного теста на выбранном анализаторе. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если для параметра Установка флагов QC пациента установлено значение Вручную, оператор должен сбросить флажки с помощью кнопки Очистить установленные флаги QC пациента.
Статданные QC	Позволяет просмотреть результаты для выбранного теста или тестов.
Просмотр/Редактирование	Позволяет открыть настройки Установка флагов QC пациента выбранного теста для просмотра или редактирования.

Об установке флагов КК для образцов пациентов

На экране Настройка КК Установка флагов QC пациента может быть включена или выключена глобально для всех тестов в системе (Страница 417 *Изменение настроек КК*). Оператор может включить или отредактировать настройки Установка флагов QC пациента для отдельных тестов на экране Установка флагов QC пациента с помощью кнопки Просмотр/Редактирование.

На экране Установка флагов QC пациента каждая комбинация теста, образца и анализатора отображается в отдельной строке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для настройки Установка флагов QC пациента в Настройки QC должен быть снят флаг Приостановить установку флагов QC пациента (Страница 417 *Изменение настроек КК*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Установка флагов QC пациента	Примечания
Автоматический	Установка флагов QC пациента отмечает флагами неприемлемые результаты КК. Эти флаги сбрасываются автоматически, как только уровни, для которых ранее были получены неприемлемые результаты КК, проходят этот КК.
Вручную	Установка флагов QC пациента отмечает флагами неприемлемые результаты КК. Установка флагов QC пациента сбрасывается вручную оператором (Страница 408 *Сброс флагов QC пациента вручную*).
Нет	Установка флагов QC пациента выключена. Это настройка по умолчанию для каждого теста.

Включение и выключение установки флагов КК пациента для отдельных тестов

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для настройки Установка флагов QC пациента в Настройки QC должен быть снят флаг Приостановить установку флагов QC пациента (Страница 417 *Изменение настроек КК*).

1. Перейдите в **Установка флагов QC пациента**.
2. Выбрать тест.
3. Выберите **Просмотр/Редактирование**.
4. Чтобы включить Установка флагов QC пациента, выберите **Автоматический** или **Вручную**.
5. Чтобы выключить Установка флагов QC пациента, выберите **Нет**.
6. Выберите **Сохранить**.

Редактирование параметров установки флагов QC пациента

Это задание требует соответствующего уровня безопасности.

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

1. Перейдите в **Установка флагов QC пациента**.
2. Установите флажки для нужных тестов или теста.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы задать одинаковые настройки для нескольких тестов одновременно, поставьте флажки возле нужных тестов.
3. Выберите **Просмотр/Редактирование**.
4. Измените параметры нужным образом.
5. Выберите **Сохранить**.

Сброс флагов QC пациента вручную

1. Перейдите в **Установка флагов QC пациента**.
2. Установите флажки для нужных тестов или теста.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы снять флажки сразу для нескольких тестов, нажмите на флажки для соответствующих тестов.
3. Выберите **Очистить установленные флаги QC пациента**.

Сведения о Планировщик QC

Планировщик QC позволяет оператору автоматически планировать выполнение тестирования КК:

- По дню и времени
- По количеству тестов
- По контролю

Экран Планировщик QC включает в себя следующие элементы:

Планировщик QC	Примечания
Вкладки Планировщик QC	Нажмите Планировщик QC: • По дню и времени • По количеству тестов • По контролю
⚙	Позволяет настроить предупреждения Планировщик QC
Добавить график	Добавляет в график КК

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

О Планировщик QC По дню и времени

Планировщик QC По дню и времени еженедельно в определенный день и время выполняет КК и автоматически запускает тесты при условии, что материалы КК находятся на борту системы. Для систем с несколькими анализаторами можно создать и запланировать Панели QC для каждого из них отдельно (Страница 394 *Добавление панелей КК*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если запланированная панель КК обновляется на экране Редактировать панель QC, информация о панели КК в Планировщик QC также обновляется.

В графике По дню и времени отображаются запланированные панели и нужные для них материалы КК для каждого дня, а также запланированное время для проведения тестов КК.

Графики КК По дню и времени можно добавлять, удалять и редактировать, а также откладывать, отключать и копировать дневные графики для того, чтобы провести те же тесты КК в то же время в другие дни.

По дню и времени	Примечания
Просмотр/Редактирование	Просмотр и изменение настроек контроля качества, запланированного на определенный день и время.
Удалить	Удаляет выбранное событие из графика.
Отложить	Откладывает следующий вызов запланированного события.
Выключить	Приостанавливает выполнение выбранного графика, пока оператор снова его не активирует.
Включить	Возобновляет выполнение выбранного графика.
Копировать день	Копирование выбранного графика с одного дня на другой для облегчения внесения изменений.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

По дню и времени	Примечания
Показать график технического обслуживания	Показывает кроме графиков КК также запланированное время обслуживания для всех модулей. **ПРИМЕЧАНИЕ:** График обслуживания отображается, только если эта функция включена глобально.
Показать график калибровки	Показывает кроме графиков КК также время выполнения калибровки в соответствии с глобальным графиком.

Планирование КК по дням и времени

1. Перейдите в **Планировщик QC > По дню и времени**.
2. Выберите **Добавить график**.
3. Выберите День или дни на подсвечиваемой панели.
4. Выберите Время.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Плюс (+) позволяет добавить до семи графиков. При необходимости повторите эти действия для дополнительных графиков для того же набора материалов или панелей.
5. Чтобы запланировать QC для определенных материалов КК, выберите **По материалу для QC**.
6. Выберите Анализатор при необходимости.
7. Установите соответствующий флажок для Название материала.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Система позволяет запланировать QC как для всех уровней заданного материала КК, так и только для отдельных уровней. Чтобы выбрать определенные уровни материала КК, нажмите > рядом с Название материала и поставьте флажки возле нужных уровней.
8. Чтобы запланировать Панели QC, выберите **По панели**.
9. Выберите соответствующее Имя панели.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может добавить несколько панелей в график для одного или нескольких анализаторов при наличии такой возможности, выбрав несколько названий панелей.
10. Выберите **Сохранить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О Планировщик QC По количеству тестов

Планировщик QC По количеству тестов выполняет QC после определенного числа тестов и автоматически запускает запланированные задания QC, если нужные для них контрольные материалы находятся на борту системы. График По количеству тестов отображает подробности для каждого запланированного теста, количество завершенных тестов в графике, а также дату и время последнего сброса числа тестов.

Оператор может добавлять, удалять или редактировать графики QC По количеству тестов, а также сбрасывать счетчик тестов.

График Число тестов	Примечания
Тест	Запланированный тест.
Модуль	Анализатор, связанный с графиком по числу тестов. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При выборе параметра Все система выполняет контроль качества в тот момент, когда общее число связанных с графиком тестов для всей системы достигнет заданного значения.
Число тестов	Текущее число тестов в запланированной группе.
Материал	Наборы параметров QC, связанные с тестом счетчика. Эта функция позволяет запланировать QC для выбранного теста.
Сброс параметров оператора	Дата и время, когда счетчик тестов был сброшен на 0 и начал подсчет заново.
Последнее задание	Дата и время последнего автоматически созданного задания QC для теста.
Состояние	Состояние графика в момент включения или выключения графика по Число тестов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функция графика Число тестов	Примечания
Просмотр/Редактирование	Позволяет просматривать и редактировать определенные настройки Число тестов для запланированного теста.
Сбросить счетчик	Сбрасывает выбранный счетчик тестов.
Удалить	Удаляет всё событие Число тестов.
Включить или выключить	Приостанавливает или заново запускает выполнение графика.
Добавить график	Создает новый график Число тестов для автоматических заданий QC.

Планирование QC по числу тестов

1. Перейдите в **Планировщик QC**.
2. Выберите **По количеству тестов > Добавить график**.
3. При необходимости выберите анализатор в подсвечиваемой панели Модуль в разделе Настройки тестов.
4. Выберите соответствующий тест.
5. Введите Установить число.
6. В QC выберите один или более контрольных материалов.
7. Выберите **Сохранить**.

О планировщике QC по контрольному материалу

Планировщик QC По контролю создает в системе задания для анализа запланированных контрольных материалов. Эта функция полезна для контрольных материалов, которые система использует для QC периодически выполняемых тестов. Когда система распознает штрихкод запланированного материала QC, она планирует и выполняет связанный с этим материалом тест QC. Эта функция применяется только к контрольным материалам, загруженным вручную.

Оператор может добавлять, удалять или редактировать графики QC По контролю.

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

График По контролю	Примечания
Материал для КК	Запланированный контрольный материал.
Лот КК	Лот контрольного материала в запланированной серии тестов.
Идентификатор материала для КК	Идентификатор, присвоенный запланированному контрольному материалу.
Срок годности лота КК	Дата истечения срока годности запланированного контрольного материала.
Применение	Назначение, присвоенное запланированному контрольному материалу, взятое из набора параметров QC.
Тесты	Тест или тесты, связанные с запланированным контрольным материалом.
Материал	Поставленные в график для анализа наборы параметров и панели QC, связанные с выбранным контрольным материалом.
Состояние	Состояние графика в момент включения или выключения графика.
Последнее представленное задание	Дата и время последнего задания QC для контрольного материала.

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

Функция графика По контролю	Примечания
Удалить	Удаляет выбранный контрольный материал из графика.
Добавить график	Добавляет контрольные материалы в график.
Включить или выключить	Приостанавливает или заново запускает выполнение графика.

Планирование контроля качества по материалу КК

1. Перейдите в **Планировщик QC > По контролю**.
2. Выберите **Добавить график**.
3. Чтобы отфильтровать отображаемые названия КК, введите Название материала в строку поиска или выберите нужный тест.
4. Выберите соответствующие Параметры QC из списка Материал для КК.
   ПРИМЕЧАНИЕ: В список материалов для КК входит содержимое Параметры QC.
5. Выберите **Сохранить**.

О настройке QC

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

Раздел Настройка КК позволяет настроить QC двумя способами:

- Настройки QC включает в себя глобальные настройки QC и тестирования образцов пациентов, полагаясь на результаты QC и Статданные QC. В ПО системы включены параметры по умолчанию для Настройка КК (Страница 415 *О настройках QC*). Восстановить настройки по умолчанию возвращает все глобальные настройки QC к значениям по умолчанию.
- Основной список КК отображает все наборы параметров QC для всех уровней материалов QC для каждой комбинации тестовой системы и образца, настроенные на системе (Страница 425 *Об основном списке КК*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О настройках QC

Настройки в разделе Настройки QC являются глобальными. Система вносит запись в Контрольный журнал каждый раз, когда оператор меняет настройку.

Настройки QC	Примечания
Передавать результаты в статданные QC	Включает глобальный параметр для автоматической отправки одного из следующих результатов QC в статистику QC для оценки: • Передать только результаты QC (по умолчанию) • Результаты QC и анализа образцов пациентов • Не передать никаких результатов
Параметры режима КК	Применяет Параметры режима КК глобально к системе или к каждому типу тестовой системы. Обеспечивает выбираемые параметры для следующих функций: • Нарушение статистики КК: действие с тестом пациента: Позволяет задать действия, выполняемые системой с образцом пациента при обнаружении различных нарушений критериев QC. • КК при замене упаковки: Позволяет системе выполнять QC после замены упаковок реагента.

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

Настройки QC	Примечания
	• Требуется контроль качества: Позволяет системе автоматически планировать QC после истечения заданного Интервал времени.
	• КК IMT, необходимый после замены датчика IMT: Позволяет системе выполнять QC после смены датчика IMT.
Установка флагов QC пациента	Позволяет включить или выключить Установка флагов QC пациента для всех тестов в системе (Страница 406 *Об установке флагов КК для образцов пациентов*). **ПРИМЕЧАНИЕ:** По умолчанию этот флажок снят. Если флажок Приостановить установку флагов QC пациента установлен, система не изменяет параметр Установка флагов QC пациента для отдельных тестов.
Функция RiliBÄK	Включает или выключает функцию оценки результатов контроля качества в соответствии с руководствами RiliBÄK Германии (Страница 442 *О функции проверки правил RiliBÄK*). **ПРИМЕЧАНИЕ:** При включении этой функции следует удалить все наборы параметров QC.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Настройки QC	Примечания
Настройки режима просмотра результата QC	Позволяет задать критерии, согласно которым система передает или не передает результаты контроля качества в ЛИС (LIS).
График QC	Позволяет задать предупреждения планировщика QC об отсутствии контролей на борту анализатора. Предупреждения планировщика QC можно задать для График КК, заданный по дате и времени и График КК, заданный по количеству тестов. Предупреждения планировщика QC появляются в журнале событий оператора.

Изменение настроек КК

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Настройки QC**.
2. В Передавать результаты в статданные QC выполните одно из следующих действий:
   - Чтобы передавать в Статданные QC результаты КК, установите флажок QC.
   - Чтобы передавать в Статданные QC результаты КК и анализа образцов пациентов, установите флажок QC и Пациент.
   - Чтобы не передавать результаты в Статданные QC, снимите флажок QC.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Флажок QC установлен по умолчанию.
3. В разделе Параметры режима КК задайте нужные глобальные настройки В зависимости от системы или По типу теста. (Страница 424 *Конфигурация параметров режима QC в разделе «Настройки QC»*).

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

4. Чтобы отключить Установка флагов QC пациента для всех тестов в системе, установите флажок Приостановить установку флагов QC пациента.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Опция Установка флагов QC пациента включена по умолчанию.

5. В меню Функция RiliBÄK выполните одно из следующего:
   - Если Функция RiliBÄK включена, выберите **Вкл.**, затем удалите все наборы параметров КК.
   - Если Функция RiliBÄK отключена, выберите **Выкл.**, затем включите правила КК качества по одной и нескольким точкам в пределах Статданные QC.
6. В Настройки режима просмотра результата QC выберите соответствующий режим в подсвечиваемой панели.
7. Чтобы Удерживать результаты по исключениям, убедитесь, что соответствующий критерий отмечен флажком Удерживать результаты для соответствующего Анализатор.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Область Удерживать результаты по исключениям не отображается, если выбран режим **Просмотр: все**.

8. Чтобы включить предупреждения для запланированных автоматических тестов КК, убедитесь, что в разделе График QC установлен флажок Предупреждать до составления графика КК при недоступности контроля на борту анализатора.
9. В разделе Когда предупреждать выполните одно из следующих действий:
   - Настройте предупреждения КК для График КК, заданный по дате и времени
   - Настройте предупреждения КК для График КК, заданный по количеству тестов
10. Выберите **Сохранить**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о настройках режима QC

В разделе Параметры режима КК находятся параметры конфигурации для тестирования образцов пациентов на случай, если для результатов контроля качества в Статданные QC обнаружено нарушение критерия качества. Параметры режима КК также включает в себя параметры конфигурации для выполнения QC тестов после замены упаковки реагента или обслуживания IMT. Лаборатории могут выбрать 1 из следующих режимов, чтобы применить настройки как глобально, ко всей системе, так и к отдельным типам тестовых систем:

- В зависимости от системы: Параметры режима КК применяются ко всем тестам.
- По типу теста: Параметры режима КК задаются для каждого типа тестовых систем отдельно.

Параметры режима КК	Примечания
Нарушение статданных QC: настройки действия теста пациента	Настраивает следующие условия для остановки тестирования образцов пациентов при обнаружении нарушения в Статданные QC: • Никогда не отключать: Нарушения Статданные QC не останавливают тестирование образцов пациентов. • Отключить для ошибок: Тестирование образцов пациентов останавливается только в том случае, если в разделе Статданные QC для теста, имеющего уровень серьезности «ошибка», обнаружено нарушение.

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

Параметры режима КК	Примечания
	• Отключить для предупреждения или ошибки: Тестирование образцов пациентов останавливается, если в разделе Статданные QC для теста, имеющего уровень серьезности «ошибка» или «предупреждение», обнаружено нарушение. • Использовать настройки Tdef: Тестирование образцов пациентов останавливается, если в Статданные QC обнаружено нарушение, определенное в наборе параметров данного теста.
КК при замене упаковки	Позволяет системе автоматически выполнять QC после замены упаковок или лунок реагента. В данном списке настроек доступны следующие параметры: • Выключить: При замене упаковки реагента система не выполняет QC автоматически. Это настройка по умолчанию. • Включить: При замене упаковки реагента система выполняет QC автоматически. Система отключает упаковку для образцов пациентов до тех пор, пока не будут доступны результаты QC.

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

Параметры режима КК	Примечания
Требуется контроль качества	Позволяет системе автоматически планировать QC после истечения заданного Интервал времени. Для настройки Требуется контроль качества доступны следующие параметры: Условия для таблицы параметров: • Выключить • Включить Если настройка Требуется контроль качества включена для тестовой системы, выполняются следующие действия: • Отключение тестовой системы в анализаторе без результатов QC в пределах заданного временного интервала до тех пор, пока результаты QC не будут доступны. • Обнаружение любых результатов QC для этой тестовой системы, включая те, которые поддерживают несколько типов образцов. • Автоматическое упорядочивание настроенных уровней QC, когда задание пациента для тестовой системы заблокировано из-за того, что результаты QC находятся за пределами заданного временного интервала.

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

Параметры режима КК	Примечания
КК IMT, необходимый после замены датчика IMT	Обеспечение возможности автоматического выполнения QC системой после смены датчика IMT. Для этого параметра отображаются следующие значения: • Включить: При замене датчика IMT система выполняет QC автоматически. Это настройка по умолчанию. • Выключить: При замене датчика IMT система не выполняет QC автоматически. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта настройка применяется к тестовым системам CH и доступна в разделе Параметры режима КК при выборе параметра В зависимости от системы или По типу теста.

Выбор каждого из следующих вариантов для параметра Требуется контроль качества приводит к появлению определенных условий для уровней QC:

Требуется контроль качества: Условия для параметров	Информация
Добавление новой тестовой системы в существующие параметры QC.	• Если функция уже включена, система автоматически включает все уровни QC, применимые к новой тестовой системе. • Если функция отключена, выбора уровней не происходит. • Если функция включается впоследствии, система автоматически включает все уровни QC, применимые к новой тестовой системе.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Требуется контроль качества: Условия для параметров	Информация
Добавление нового уровня в существующие параметры QC.	• Если функция уже включена, система автоматически включает новый уровень QC для всех соответствующих тестовых систем. • Если функция отключена, выбора уровней не происходит. • Если функция включается впоследствии, система автоматически включает новый уровень QC для всех соответствующих тестовых систем.
Во время обновления существующие параметры переносятся. Параметр Требуется контроль качества отключен по умолчанию.	Если функция включается после обновления: • КК при замене упаковки и QC с калибровкой: Последний параметр, который был задан при последнем включении, сохраняется для уровней QC и тестовых систем. Функция включается для новых уровней QC и тестовых систем. • Требуется контроль качества: Если функция включается впервые, система автоматически включает все уровни QC для всех соответствующих тестовых систем. Для последующих случаев последний параметр сохраняется для уровней QC и тестовых систем. Функция включается для новых уровней QC и тестовых систем.

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

Требуется контроль качества: Условия для параметров	Информация
Во время новой установки параметры КК при замене упаковки, QC с калибровкой и Требуется контроль качества отключены по умолчанию.	Для КК при замене упаковки, QC с калибровкой и Требуется контроль качества: • Если функция включается впервые после обновления, система автоматически включает все уровни QC для всех соответствующих тестовых систем. • После включения функции в первый раз последний параметр сохраняется для уровней QC и тестовых систем. Функция включается для новых уровней QC и тестовых систем.

Конфигурация параметров режима QC в разделе «Настройки QC»

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Настройки QC**.
2. В Параметры режима КК выберите **В зависимости от системы** или **По типу теста**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. Чтобы настроить Параметры режима КК В зависимости от системы:
   a. Выберите соответствующий параметр Нарушение статистики КК: действие с тестом пациента из подсвечиваемой панели.
   b. Выберите соответствующий параметр КК при замене упаковки из подсвечиваемой панели.
   c. Выберите соответствующий параметр Требуется контроль качества из подсвечиваемой панели и укажите Интервал времени в часах.
   d. Выберите соответствующий параметр КК IMT, необходимый после замены датчика IMT из подсвечиваемой панели.
4. Чтобы настроить Параметры режима КК По типу теста:
   a. Выберите соответствующий параметр Нарушение статистики КК: действие с тестом пациента для каждого типа тестовой системы из подсвечиваемой панели.
   b. Выберите соответствующий параметр КК при замене упаковки для каждого типа тестовой системы из подсвечиваемой панели.
   c. Выберите соответствующий параметр Требуется контроль качества из подсвечиваемой панели и укажите Интервал времени в часах.
   d. Для тестов IMT выберите соответствующий параметр КК IMT, необходимый после замены датчика IMT из подсвечиваемой панели.

Об основном списке КК

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

В Основной список КК показаны материалы КК, нужные для проведения контроля качества для всех комбинаций типов тестов и образцов. Основной список КК по умолчанию создается на базе первичных Параметры QC. При необходимости Основной список КК можно редактировать.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Основной список КК для тестов с более чем одним основным набором параметров КК в столбцах Материал, Лот и Срок годности текущего лота указано Множественный.

Основной список КК	Примечания
Тесты	Тест для проведения КК. Каждую строку можно развернуть для просмотра сведений о лоте.
Тип препарата	Тип образца для теста.

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

Основной список КК	Примечания
Название материала	Материал КК, который система использует для проведения КК.
Лот	Лот материала КК, который система использует для проведения КК для данного теста.
Срок годности	Дата истечения срока годности лота КК, который система использует для проведения контроля качества для данного теста.
Запланированные уровни материала QC	Для каждого уровня, заданного в наборе параметров КК, отображаются также следующие параметры: • Замена упаковки: Настроен ли для данного уровня контрольного материала КК при замене упаковки реагента. Задается параметром КК при замене упаковки в разделе Настройки QC. • QC с калибровкой: Настроен ли контроль качества на выполнение одновременно с калибровкой для данного уровня материала КК. Задается параметром Выполнить QC с калибровкой в разделе Регулировка калибровки. • Требуется контроль качества: Отображает параметр из раздела Настройки QC Оператор может развернуть строки, чтобы просмотреть или установить соответствующие флажки для КК, чтобы включить автоматический контроль качества. При установке флажка Уровни выбираются все уровни.

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

О статданных контроля качества

Окно Статданные QC обеспечивает оценку аналитических характеристик системы и тестов в реальном времени и в течение длительного периода. Это окно доступно через плитку Статданные QC на информационной панели (Страница 77 *О меню Информационная панель*):

Статданные QC	Примечания
Обзор	Отображает текущие результаты контроля качества. На левой панели список контрольных файлов классифицируется по Контроль или Тест. На правой панели отображаются результаты определенного контрольного файла.
Анализ	Предоставление графического и табличного представлений данных, показанных в Обзор. Здесь оператор может анализировать данные контроля качества и анализа образцов пациентов и искать в них ошибки.
Сообщения	Показывает уведомления о нарушении правил контроля качества. Уведомления появляются в виде сообщений контроля качества и записываются в журнал аудита.
Инструменты	Содержит Обслуживание для контрольных файлов и файлов медианы пациента, включая данные Экспорт и База данных/ Резервная копия.
Настройки	Дает доступ к настройкам контроля качества, в том числе к окнам Правила QC, контроль качества пациента, Настроить, Комментарии и Конфигурация контроля качества.

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

Типичные конфигурации статданных контроля качества

Окно Статданные QC дает доступ к функциям статистического анализа контрольных данных, уведомления оператора о нарушениях правил контроля качества, расставления флагов контроля качества и автоматического отключения тестов пациентов, для которых обнаружены нарушения. Оператор может настроить функции Статданные QC для анализа данных в соответствии с лабораторными стандартами. Основной список КК позволяет оператору задавать уровни, на которых проводится контроль качества отдельных тестов (Страница 425 *Об основном списке КК*). Перед тем, как приступить к настройке Статданные QC, выполните настройку в окне Основной список КК

Лабораторная практика	Настройки Статданные QC
Использование всех функций Статданные QC.	Включены Статданные QC и Установка флагов QC пациента (Страница 417 *Изменение настроек КК*) Включено автоматическое отключение тестов пациента (Страница 424 *Конфигурация параметров режима QC в разделе «Настройки QC»*)
Использование статистического анализа и флагов контроля качества. Отказ от автоматического отключения тестов пациентов на основании результатов контроля качества.	Включены Статданные QC и Установка флагов QC пациента (Страница 417 *Изменение настроек КК*) Включены Правила QC (Страница 445 *Настройка правил контроля качества для отдельных тестов*) Выключено автоматическое отключение тестов пациента (Страница 424 *Конфигурация параметров режима QC в разделе «Настройки QC»*)
Использование статистического анализа контроля качества без автоматической расстановки флагов.	Статданные QC включены, но Установка флагов QC пациента отключена (Страница 417 *Изменение настроек КК*)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Лабораторная практика	Настройки Статданные QC
Отказ от автоматического отключения тестов пациентов на основании результатов контроля качества.	Включены Правила QC (Страница 445 *Настройка правил контроля качества для отдельных тестов*)
	Выключено автоматическое отключение тестов пациента (Страница 424 *Конфигурация параметров режима QC в разделе «Настройки QC»*)
Отключение функций Статданные QC.	Отключены Статданные QC и Установка флагов QC пациента (Страница 417 *Изменение настроек КК*)
	Отключены Правила QC (Страница 445 *Настройка правил контроля качества для отдельных тестов*)
	Выключено автоматическое отключение тестов пациента (Страница 424 *Конфигурация параметров режима QC в разделе «Настройки QC»*)

Сведения об области Обзор окна Статданные QC

В окне Статданные QC Обзор отображает результаты контроля качества.

Слева отображается список контрольных файлов с сортировкой по Контроль или Тест. При проверке данных по Тест оператор может вывести данные для определенных тестов или группы тестов, определенной в окне Панели QC.

Справа отображаются результаты контрольных файлов. Оператор может отфильтровать результаты в соответствии с данными Просмотрено, Не просмотрено или Все. Оператор также может включить Авто-выбор проблем для автоматического выбора контрольных файлов с проблемами или Настроить порядок отображения столбцов.

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

Проверка результатов и статданных контроля качества

1. Перейдите в раздел **Статданные QC**.
2. Нажмите **Обзор**.
3. Нажмите **КК**.
4. Выберите способ отображения результатов: по **Контроль** или по **Тест**.
5. Выберите следующие, по мере необходимости:
   - Чтобы развернуть или свернуть связанные с файлом данные, выберите ▶▶ или ◀◀ .
   - Чтобы отобразить или скрыть все данные одновременно, нажмите **Свернуть все** или **Развернуть все**.
   - Для выбора контрольных файлов по отдельности установите флажок для каждого файла.
   - Чтобы выбрать или отменить выбор всех файлов одновременно, используйте **Выбрать**.
   - Чтобы отобразить результаты контрольного файла на правой панели, выберите контрольный файл на левой панели.
   - Чтобы отфильтровать результаты, измените параметры над списком результатов контрольного файла.
   - Чтобы выбрать все связанные файлы нижнего уровня выберите верхний уровень любой группы.
   - Чтобы автоматически выбрать контрольные файлы с проблемами, выберите **Авто-выбор проблем**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе **Авто-выбор проблем** отображаются контрольные файлы с данными вне диапазона, с нарушениями или пропущенные данные. При отмене выбора контрольного файла с проблемами работа функции будет остановлена, а флажок будет снят. Система отображает новые контрольные файлы с проблемами, но автоматически не выбирает их.

Анализ результатов контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Обзор**.
3. Нажмите **КК**.
4. Выберите 1 или несколько контрольных файлов.
5. Нажмите **Анализир**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о Настройки режима просмотра результата QC

Настройки режима просмотра результата QC позволяет оператору выбрать способ управления системой просмотра следующих активных результатов:

Настройки	Описание
Без просмотра	Результаты не сохраняются для просмотра.
Просмотр: все	Все результаты сохраняются для просмотра.
Просмотр по исключениям	Активные результаты с любыми флажками сохраняются для просмотра.

Сведения о Отчеты окна Статданные QC

Оператор может создавать отчеты в разделах Обзор или Анализ для отображения файлов контроля и средних значений Пациент. С активным фильтром времени для отчетности отображаются только отфильтрованные точки медиан QC и Пациент. Оператор может отправлять отчеты на принтер или в файл.

В подсвечиваемой панели Название отчета доступны следующие типы отчетов:

- Ежемесячный отчет
- Суммарный отчет
- Отчет об ошибке
- Отчет пользователя 1
- Отчет пользователя 2
- Отчет о медиане пациента

Оператор может включать в отчеты статданных КК следующие данные:

Содержание отчета	Примечания
Точки данных	
НЕТ	В отчет не входят точки данных.

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

Содержание отчета	Примечания
Все	В отчет входят выбранные контрольные файлы и все точки данных, отфильтрованные системой с использованием фильтра времени.
Лишь нарушения	В отчет входят все точки данных выбранных и отфильтрованных по времени контрольных файлов, нарушающих активные правила КК.
Отсортировать по	
Тест	В отчете перечислены контрольные файлы в алфавитном порядке по Название теста и единице измерения теста.
Контроль	В отчете перечислены контрольные файлы в алфавитном порядке по имени контроля, уровню контроля и номеру лота контроля. Для каждой группы порядок сортировки — имя контроля или уровень контроля.
Опции	
Графики	В отчет входит график Леви–Дженнингса с точками данных на основе фильтра времени.
События	В отчет входят события, связанные с выбранной точкой данных.
Краткий отчет о временных рамках	В отчет входит отфильтрованная по времени статистика, связанная с точкой данных.
Суммарная информация	В отчет входит статистика, связанная с точкой данных, независимо от фильтрации по времени. Статистика учитывает все точки данных в контрольном файле.
Комментарии	В отчет входят все комментарии для выбранной точки данных.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Создание отчетов по статданным контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Обзор**.
3. Нажмите **Отчеты**.
4. Выберите тип отчета в контекстном меню Название отчета.
5. Введите заголовок.
6. Выберите параметр Точки данных.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Точки данных параметры не применяются к файлам медианы пациента.
7. Выберите задание Отсортировать по.
8. В меню Опции выберите «Содержимое отчета».
9. Чтобы добавить заголовок или изменить сноску в отчете, выберите **Настройки**.
10. Чтобы увеличить область выбора контроля или теста и для отображения большего числа тестов или контролей, выберите .
11. Для переноса выбранного в исходное окно и закрытия развернутого представления выберите **Закрыть**.

Печать отчетов по статданным контроля качества в файл

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Обзор**.
3. Выберите **Отчеты**.
4. Выберите содержимое отчета (Страница 433 *Создание отчетов по статданным контроля качества*).
5. Выберите **Печать**.
6. Выберите **Print to file**.
7. Выберите **OK**.

Печать отчетов по статданным контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Обзор**.
3. Нажмите **Отчеты**.
4. Выберите содержимое отчета (Страница 433 *Создание отчетов по статданным контроля качества*).

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

5. Нажмите **Печать**.
6. Выберите принтер.
7. Чтобы изменить параметры печати, выберите **Свойства**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры в окне Свойства зависят от драйвера принтера. Параметры локализации могут не действовать в окне Свойства.
8. Выберите размер бумаги.
9. Нажмите **Печать**.

Добавление комментариев в библиотеку комментариев контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Настройки**.
3. Нажмите **Комментарии**.
4. Нажмите **Добавить** .
5. Введите новый комментарий в текстовое поле.
6. Нажмите **OK**.
7. Нажмите **Сохранить**.

Экспорт файлов контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Инструменты > Экспорт > QC**.
3. Чтобы отфильтровать отображаемые файлы, выберите **Применить фильтр времени**.
   - Чтобы Уст.рамки врем, выберите соответствующие кнопки-переключатели.
   - Нажмите **OK**.
4. Чтобы отобразить все файлы, выберите **Удалить фильтр времени**.
5. Выберите **Контроль** или **Тест**.
6. Выберите файлы для экспорта.
   - Чтобы развернуть область поиска, выберите .
   - Чтобы передать выбранное на исходный экран, выберите **Закрыть**.
7. Выберите **XML** или **TXT**. При выборе XML в экспорт будут включены все данные теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

8. Чтобы настроить данные в отчете TXT, выполните следующее:
   - Выберите или отмените выбор данных.
   - Чтобы изменить порядок полей, выберите **Вверх** или **Вниз**.
9. Нажмите **Экспорт**.
10. Перейдите в соответствующую папку.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.
11. Для создания новой папки нажмите **Создать новую папку**.
12. Чтобы начать экспорт, откройте папку.
13. Нажмите **Сохранить**.
14. Для подтверждения завершения экспорта выберите **OK**.

Экспорт файлов контроля качества образцов пациентов

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Инструменты > Экспорт > Пациент**.
3. Чтобы изменить отображаемые файлы, выберите **Применить фильтр времени**.
   - Чтобы Уст.рамки врем, выберите соответствующие кнопки-переключатели.
   - Нажмите **OK**.
4. Чтобы отобразить все файлы, выберите **Удалить фильтр времени**.
5. Выберите файлы для экспорта.
   - Чтобы развернуть область поиска, выберите .
   - Чтобы передать выбранное на исходный экран, выберите **Закрыть**.
6. Выберите **XML** или **TXT**. При выборе XML в экспорт будут включены все данные теста.
7. Чтобы настроить данные в отчете TXT, выполните следующее:
   - Выберите или отмените выбор данных.
   - Чтобы изменить порядок полей, выберите **Вверх** или **Вниз**.
8. Нажмите **Экспорт**.

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

9. Перейдите в соответствующую папку.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.

10. Для создания новой папки выберите **Создать новую папку**.
11. Для начала экспорта выберите **Сохранить**.
12. Для подтверждения завершения экспорта выберите **OK**.

Просмотр сообщения о статданных контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Сообщения**.

О Статданные QC Журнал

В Статданные QC Журнал отображается список событий Статданные QC, Время их возникновения и ID входа Пользователь на момент возникновения события. Оператор может выполнить поиск по дате, чтобы найти определенное событие.

О базе данных КК и резервном копировании

На вкладке База данных/Резервная копия показана емкость базы данных КК. Используемое значение — это текущее количество значений для типа данных. Максимальное значение — это высшее предельное количество значений, хранящихся в базе данных для этого типа данных. Резервная копия базы данных QC позволяет сохранить информацию о типе данных. При архивации данных возможно смещение целей и диапазонов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Тип данных	Примечания
Результаты контрольного отбора	Общее количество точек данных (результаты и связанная информация) для всех открытых и закрытых контрольных файлов.
Точки медиан пациента	Общее количество точек данных медианы пациента (интервалы данных и связанная информация) для всех открытых и закрытых файлов пациентов. Это поле не отображается, если Статданные QC настроены для Пациент Среднее.
Пациент Среднее Точки	Общее количество точек данных среднего значения пациента (интервалы данных и связанная информация) для всех открытых и закрытых файлов пациентов. Это поле не отображается, если Статданные QC настроены для Файлы медиан пациента.
Контрольные файлы	Общее количество открытых и закрытых контрольных файлов.
Файлы медиан пациента	Общее количество открытых и закрытых файлов медианы пациента. Это поле не отображается, если Статданные QC настроены для Пациент Среднее.
Пациент Среднее Файлы	Общее количество открытых и закрытых файлов медианы пациента. Это поле не отображается, если Статданные QC настроены для Файлы медиан пациента.
Необработанные результаты контрольного отбора	Общее количество точек данных, которые система не назначила контрольным файлам.
Сообщения	Общее количество сообщений, размещаемых системой в журнале сообщений.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

В дополнение к файлам базы данных процесс резервного копирования базы данных QC включает следующие конфигурации, доступные только для базы данных QC:

- Настройка отчетов
- Локальные настройки
- Конфигурация окна

О максимальных ограничениях на хранение в базе данных QC

Программное обеспечение Статданные QC контролирует текущее использование данных результатов контроля, медиан или средних данных пациента и общих контрольных файлов. Система предупреждает оператора, когда почти весь объем базы данных занят. Когда база данных заполняется на 90 %, то система прекращает прием новых заданий до тех пор, пока оператор не обратит внимание на это состояние и не предпримет соответствующие меры. Оператор может установить напоминание о регулярном обслуживании базы данных QC и удалении старых записей.

Тип данных	Примечания
Общее количество Результаты контрольного отбора	Максимум 65 000
Общее количество Контрольные файлы	Максимум 3000
Общее количество Точки медиан пациента или Пациент Среднее Точки	Максимум 315 072
Общее количество Файлы медиан пациента или файлов СреднееПациент	Максимум 3000
Общее количество Необработанные результаты контрольного отбора	Максимум 65 000
Общее количество Сообщения	Максимум 500

Обслуживание базы данных файлов контроля качества образцов пациентов вручную

Система может выполнять обслуживание базы данных посредством автоматической архивации и удаления данных. Кроме того, в случае необходимости оператор может выполнить обслуживание базы данных вручную.

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

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Инструменты**
3. Нажмите **Обслуживание > Пациент**.
4. Выберите файл.
5. Чтобы удалить файл, выберите **Удалить**.

Обслуживание базы данных файлов контроля качества вручную

Система может выполнять обслуживание базы данных посредством автоматической архивации и удаления данных. Кроме того, в случае необходимости оператор может выполнить обслуживание базы данных вручную.

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Инструменты**.
3. Нажмите **Обслуживание > QC**.
4. На панели Показать по выберите **Контроль** или **Тест**.
5. Выберите файл.
6. Выберите 1 из следующих заданий по обслуживанию:
   - Чтобы удалить файл, выберите **Удалить**.
   - Чтобы закрыть файл, выберите **Закрыть**.
   - Чтобы просмотреть информацию о файле, выберите **Инф. о файле**.
   - Чтобы добавить комментарий к файлу, выберите **Инф. о файле > Комментарий**.

Сведения об окне «Анализ» статданных КК

Статданные QC Анализ вычисление и отображение статистических данных на основе выбранных контролей на вкладке Обзор. Анализ позволяет проверить наличие ошибок в данных и отображает данные в 3 вкладках:

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

Статданные QC Анализ	Примечания
График	QC данные отображаются в графике Леви-Дженнингс или в графике Z-показатель.
QC	Детальное представление файлов, отображаемых в настоящий момент в окне График. Каждая строка таблицы представляет точку данных QC.
Пациент	Детальное представление отдельных точек данных в файле данных срединной или средней линии пациента. Оператор может показать ближайшее событие во время для выбранной точки данных.

Оператор может просматривать и обрабатывать информацию КК, используя следующие функции:

Статданные QC Анализ Функция	Примечания
Обновить	Обновление данных из базы данных. Вкладки График, QC и Пациент заполняются только что полученные точками данных контроля качества и КК образцов пациентов. Оператор может указать полученные данные с помощью параметров фильтра.
Настроить	Позволяет индивидуально настроить окно Анализ. Позволяет выбрать **отображаемые поля**, чтобы задать тип данных, отображаемых в окне Анализ.
Статистика	Позволяет открыть окно Сводная статистика. Если в окне Анализ нет данных КК для контрольных образцов или образцов пациента, то функция Статистика недоступна.
События	Позволяет открыть окно События. Если в окне Анализ нет данных КК для контрольных образцов или образцов пациента, то функция События недоступна.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Статданные QC Анализ Функция	Примечания
Отчеты	Позволяет открыть окно Отчеты. Оператор может выбирать файлы в окнах «Просмотр» и Анализ для отображения в окне «Отчеты», а также настраивать это окно под себя.
Исключ.	Исключение точек данных из статистических расчетов.
Включить	Указание включения ранее исключенных точек данных в статистические расчеты.
Примеч	Добавление комментариев к результатам.
Данные о QC	Отображение деталей ошибок для точек данных, являющихся частью нарушения правил.

Сведения о Леви-Дженнингс График

График Леви-Дженнингс График контролирует значения для дат анализов. Оператор может просматривать график для каждого контрольного файла в базе данных. Даты анализов указаны в графике на оси X, а контрольные значения — на оси Y. В графике также отмечены пределы среднего, первого, второго и третьего стандартных отклонений на оси Y. График может масштабироваться для отображения части диапазона дат.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в контрольном файле несколько целей 1, система отображает исходное и измененное целевые значения, что приводит к смещенному представлению.

Z-показатель График

Z-показатель График отображает значения с использованием стандартного отклонения. Структура схожа с Леви-Дженнингс График, за исключением того, что Z-показатель График показывает относительные значения для выбранных контролей с использованием стандартного отклонения (SD).

Z-показатель График отображает данные на 2 осях: осях X и Y.

На оси Y представлено расстояние от среднего до всех отображаемых контролей: +3SD, +2SD, +1SD, среднее значение, -1SD, -2SD и -3SD. На оси X отображается интервал времени. График может масштабироваться для отображения части диапазона дат.

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

О функции проверки правил RiliBÄK

Эта функция требует соответствующего уровня доступа..

RiliBÄK — это действующий в Германии набор правил, созданный Федеральной медицинской ассоциацией Германии, в котором установлены требования к лабораториям, выполняющим количественный клинический анализ. Правило RiliBÄK сравнивает целевое среднее значение отдельного теста с диапазоном действительных значений и отчетов, а результаты, выходящие за пределы установленного диапазона, считаются ошибками. Оператор может активировать или деактивировать связь между тестом и таблицей допустимых значений RiliBÄK и подтвердить клинические образцы, аналиты и единицы, связанные с каждым тестом.

Функция RiliBÄK в разделе Настройки QC включает оценку всех результатов КК в соответствии с рекомендациями RiliBÄK Германии.

Эта функция является глобальной настройкой, которая применяется ко всем Параметры QC и Статданные QC.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соблюдение правила RiliBÄK в Германии обязательно, в то время как лаборатории в других странах могут следовать ему добровольно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лаборатории меняют Функция RiliBÄK в Настройки QC, они должны удалить все существующие наборы параметров контроля качества.

Просмотр результатов анализа данных контроля качества в графическом виде

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Настройки > Настроить**.
3. Чтобы просмотреть данные в графическом виде в окне Анализ, выберите **Анализ** на подсвечиваемой панели Выбрать экран.
4. Выберите **График**.
5. Чтобы отобразить на графике информацию о системе и модуле, установите флажок Показать информацию о системе и анализаторе на пояснениях и в надписях .
6. Чтобы отобразить график с одной панелью, выберите **Вкладки** из меню Отображать графики и данные как .
7. Чтобы отобразить эту информацию на графике, установите флажок Изменение пакета основного реагента, флажок Замена пакета вспомогательного реагента или оба флажка в разделе Отобразить:.
8. Выберите **Сохранить**.
9. Выберите **Обзор**.

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

10. Выберите контроли для просмотра.
11. Выберите **Анализир**.
12. Чтобы просмотреть график, выберите **Анализ > График**.
13. Чтобы просмотреть несколько выбранных графиков, прокрутите, используя вертикальную полосу прокрутки.
14. Чтобы просмотреть определенный тип графика, выберите график в подсвечиваемой панели Отобразить:.
15. Чтобы отрегулировать временную шкалу, переместите ползунок в Шкала:.
16. Выберите 1 или несколько точек данных.
17. Чтобы отметить просмотренные данные, выберите **Обзор**.
18. Чтобы исключить данные из статистических вычислений, выберите **Исключ.**.
19. Чтобы снова включить данные в статистические вычисления, выберите **Включить**.
20. Чтобы добавить комментарий, выберите **Примеч**.
21. Чтобы просмотреть сведения о нарушении контроля качества, выберите **Данные о QC**.

Пользовательская настройка анализа данных контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Настройки > Настроить**.
3. В контекстном меню Выбрать экран выберите **Анализ**.
4. Нажмите **QC**.
5. В разделе Отобразить поля: выберите столбцы для отображения.

   ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию для окна Анализ выбраны все столбцы. Отменить выбор каких-либо столбцов, чтобы скрыть их.
6. Выберите **Вверх** или **Вниз**, чтобы изменить порядок полей.
7. Нажмите **OK**.

Сведения о представлении раздельных панелей Статданные QC Анализ

В представлении разделенных панелей Анализ отображается график QC или Пациент и информация таблицы в одном окне.

График и его функции отображаются на верхней панели, а данные отображаются на нижней панели.

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

Данные QC и Пациент отображаются на отдельных вкладках в представлении раздельных панелей.

Настройка окна «Анализ» контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Настройки > Настроить**.
3. В контекстном меню Выбрать экран выберите **Анализ**.
4. Нажмите **График**.
5. Выберите **Вкладки** или **Разделить панель**.
6. Нажмите **Сохранить**.

Об QC автоматическом просмотре

Оператор может автоматически отправлять все контролируемые точки данных QC в Статданные QC Обзор без вмешательства оператора.

Настройка автопроверки статданных QC

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Настройки**.
3. Выберите **Конфигурация**.
4. Чтобы включить Авто-просмотр?, установите флажок.
5. Выберите соответствующие системы, если такая опция доступна.
6. Выберите **Сохранить**.

Сведения о настройке правил КК

Оператор может включить или выключить Правила QC для уведомления оператора о возникновении нарушений. Оператор может назначить Правила QC, чтобы отметить как ошибки или предупреждения.

В разделе Правила QC есть 3 различные вкладки для настройки: Основанный на тесте, Основанный на группе и Основывается на правиле.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Правила QC	Примечания
Основанный на тесте	Оператор может определить Правила QC для отдельных тестов.
Основанный на группе	Оператор может определить группу тестов и включить или выключить правила для всей группы.
Основывается на правиле	Оператор может включить или выключить 1 или несколько правил для всех тестов.

Сведения о Основанный на тесте Правила QC

Функция Основанный на тесте Правила QC позволяет оператору определить правила анализа статданных QC для всех анализов QC для определенного теста. Используя эту функцию, оператор может выключить все правила для определенного теста и восстановить настройки по умолчанию. Основанный на тесте Правила QC полезны для Установка флагов QC пациента или для анализа образцов пациентов на основе настроек QC.

Настройка правил контроля качества для отдельных тестов

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Настройки > Правила QC > Основанный на тесте**.
3. Выбрать тест в раскрывающемся меню.
4. В контекстном меню выберите условия для нарушения правил рядом с каждым правилом:
   - Чтобы выключить правило, выберите **Выкл.**.
   - Чтобы отобразить уведомления для нарушения этого правила, выберите **Предупреждение**.
   - Чтобы отобразить предупреждение о выходе за пределы диапазона для нарушений этого правила, выберите **Ошибка**.
5. Соответствующим образом настройте Правила для одной точки:

   ПРИМЕЧАНИЕ: Варианты Использовать 2SDa и Использовать 3SDa неприменимы к Atellica Solution Статданные QC.

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

6. Выберите условие оценки:
   - Чтобы всегда оценивать тест на основе выбранных правил, выберите Оценить, несмотря на ошибку в правиле 1-2s.
   - Чтобы оценить тест только с использованием выбранных правил после нарушения правил 1–2 с, выберите Оценить только после ошибки в правиле 1-2s.
7. Нажмите **Сохранить**.

Сведения о Правила для одной точки

Правила для одной точки отмечает результаты, если 1 точка данных превышает верхний или нижний диапазон, определенный для контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Варианты Использовать 2SDa и Использовать 3SDa неприменимы к Atellica Solution Статданные QC.

Ошибка интервала	Примечания
1–3 с	1 результат > 3 с или <–3 с
1–2,5 с	1 результат >2,5 с или <–2,5 с
1–2 с	1 результат > 2 с или <–2 с
xs (Заданное пользователем одноточечное правило)	1 результат > xs или <–xs Оператор может определить x как любое значение от 0,10 до 9,90

Сведения о Многоточечные правила

Флаг Многоточечные правила появляется тогда, когда сразу несколько точек данных превышают диапазон, заданный для контроля.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Ошибка калибровки по нескольким точкам	Примечания
2–2 c	Означает 1 из следующего: • 2 последовательных контрольных значения для 1 контрольного материала отклоняются от среднего значения более чем на 2 стандартных отклонения, при этом оба выше или ниже среднего значения. • 2 последовательных контрольных значения для 2 контрольных материалов отклоняются от среднего значения более чем на 2 стандартных отклонения, при этом оба выше или ниже среднего значения.
2 из 3–2 c	Означает 1 из следующего: • 2 из 3 последовательных контрольных значений для 1 контрольного материала отклоняются от среднего значения более чем на 2 стандартных отклонения, при этом оба находятся выше или ниже среднего значения. • 2 из 3 последовательных контрольных значений для 2 контрольных материалов отклоняются от среднего значения более чем на 2 стандартных отклонения, при этом оба выше или ниже среднего значения.
R–4 c	Означает 1 из следующего: • 2 последовательных контрольных значения для 1 контрольного материала расходятся более чем на 4 стандартных отклонения. • 2 последовательных контрольных значения для 2 контрольных материалов расходятся более чем на 4 стандартных отклонения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Ошибка калибровки по нескольким точкам	Примечания
3–1 c	Означает 1 из следующего: • 3 последовательных контрольных значения для 1 контрольного материала отклоняются от среднего значения более чем на 1 стандартное отклонение, при этом все они выше или ниже среднего значения. • 3 последовательных контрольных значения для 2 или более контрольных материалов отклоняются от среднего значения более чем на 1 стандартное отклонение, при этом все они выше или ниже среднего значения.
4–1 c	Означает 1 из следующего: • 4 последовательных контрольных значения для 1 контрольного материала отклоняются от среднего значения более чем на 1 стандартное отклонение, при этом все они выше или ниже среднего значения. • 4 последовательных контрольных значения для 2 или более контрольных материалов отклоняются от среднего значения более чем на 1 стандартное отклонение, при этом все они выше или ниже среднего значения.
10x	Означает 1 из следующего: • Все 10 последовательных контрольных значений для 1 контрольного материала выше или ниже среднего значения. • Все 10 последовательных контрольных значений для 2 или более контрольных материалов выше или ниже среднего значения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Ошибка калибровки по нескольким точкам	Примечания
12x	Означает 1 из следующего: • Все 12 последовательных контрольных значений для 1 контрольного материала выше или ниже среднего значения. • Все 12 последовательных контрольных значений для 2 или более контрольных материалов выше или ниже среднего значения.
nx	Означает 1 из следующего: • Все n последовательных контрольных значений для 1 контрольного материала выше или ниже среднего значения. • Все n последовательных контрольных значений для 2 или более контрольных материалов выше или ниже среднего значения. Оператор может настроить количество контрольных значений. Допустимое значение n находится в диапазоне 2–29.
nT	Означает 1 из следующего: • Стандартное отклонение для n последовательных контрольных значений для 1 контрольного материала равномерно увеличивается или уменьшается. Значение n находится в диапазоне 3–27. • Стандартное отклонение для n последовательных контрольных значений для 2 или более контрольных материалов равномерно увеличивается или уменьшается. Значение n находится в диапазоне 3–27.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о Основанный на группе Правила QC

Функция Основанный на группе Правила QC позволяет оператору определить группу тестов и включить или выключить правила для всей группы.

Настройка групповых правил контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Настройки > Правила QC > Основанный на группе**.
3. Выбрать группу.
4. В контекстном меню выберите условия для нарушения правил рядом с каждым правилом:
   - Чтобы выключить правило, выберите **Выкл.**.
   - Чтобы отобразить уведомления для нарушения этого правила, выберите **Предупреждение**.
   - Чтобы отобразить предупреждение о выходе за пределы диапазона для нарушений этого правила, выберите **Ошибка**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Уведомления о нарушении правил статданных QC появляются на плитке «Статданные контроля качества» на информационной панели в виде ошибок и предупреждений.
5. Настройте Правила для одной точки или Многоточечные правила соответствующим образом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Варианты Использовать 2SDa и Использовать 3SDa неприменимы к Atellica Solution Статданные QC.
6. Выберите условие оценки:
   - Чтобы всегда оценивать тест на основе выбранных правил, выберите Оценить, несмотря на ошибку в правиле 1-2s.
   - Чтобы оценить тест только с использованием выбранных правил после нарушения правил 1–2 с, выберите Оценить только после ошибки в правиле 1-2s.
7. Нажмите **Сохранить**.

О группах по умолчанию

В группы по умолчанию входят все тесты с текущими данными. Когда оператор создает новую группу, система удаляет эти тесты из группы по умолчанию. Когда оператор удаляет группу, тесты в этой группе возвращаются в группу по умолчанию. Группа по умолчанию позволяет оператору включать или выключать правила глобально.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Добавление групп в групповые правила контроля качества

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Настройки > Правила QC > Основанный на группе**.
3. Выберите **Добавить группу...**.
4. Введите название новой группы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Имена групп могут содержать до 30 буквенно-цифровых символов.
5. Выберите **OK**.
6. Чтобы выбрать тесты для включения в группу, выберите **Выбрать тесты**.
7. Выберите тесты в списке.
8. Выберите **OK**.

Сведения о Основывается на правиле Правила QC

Функция Основывается на правиле Правила QC позволяет оператору включить или отключить 1 или несколько правил для всех тестов.

Сведения о печати отчетов о правилах КК

Функция Основывается на правиле создает и печатает отчеты со всеми группами или тестами, содержащими измененные Правила QC. В отчеты входит следующее:

- Уровень серьезности для каждого правила: выкл., предупреждение или ошибка.
- Если правило включено или выключено.
- Если система использует отрегулированное значение (3s или 2s).
- Условие каждого правила: независимая оценка или оценка после.
- Список всех тестов в группе.
- Значение настроенного правила.

Пользовательская настройка анализа контроля качества данных пациентов

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Настройки > Настроить**.
3. В контекстном меню Выбрать экран выберите **Статистика**.
4. Нажмите **Пациент**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

5. В разделе Отобразить поля: выберите столбцы для отображения.

   ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию для окна Анализ выбраны все столбцы. Отменить выбор каких-либо столбцов, чтобы скрыть их.
6. Чтобы изменить порядок полей, выберите **Вверх** или **Вниз**.
7. В контекстном меню Выбрать экран выберите **Обзор**.
8. В разделе Отобразить поля: выберите дополнительные столбцы для отображения.
9. Нажмите **OK**.

Анализ данных контроля качества пациента

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Нажмите **Анализ**.
3. Нажмите **Пациент**.
4. Чтобы ограничить объем отображаемых данных, воспользуйтесь Фильтр.
5. Чтобы выполнить любую из нижеперечисленных операций в точке данных, выберите точку.
   - Чтобы обозначить результат теста как Просмотрено, выберите **Обзор**.
   - Чтобы исключить результат теста из статистического расчета, выберите **Исключ.**.
   - Чтобы включить ранее исключенный результат теста в статистический расчет, выберите **Включить**.
   - Чтобы добавить комментарии к результатам теста, выберите **Примеч**.
   - Чтобы просмотреть детали ошибок для точек данных, являющихся частью нарушения правил, выберите **Данные о QC**.
   - Чтобы просмотреть сводку Статистика и отредактировать статистические подробности для определенного результата пациента, выберите **Статистика**

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если в окне Анализ нет данных контроля качества для контрольных образцов или образцов пациента, то функция Статистика недоступна.
6. Чтобы обновить данные из базы данных, выберите **Обновить**.
7. Чтобы настроить вид окна **Анализ**, нажмите **Настроить** (Страница 451 *Пользовательская настройка анализа контроля качества данных пациентов*).

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

8. Чтобы просмотреть События, выберите **События**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если в окне Анализ нет данных контроля качества для контрольных образцов или образцов пациента, то функция События недоступна.

9. Чтобы создать отчет, нажмите **Отчеты** (Страница 433 *Создание отчетов по статданным контроля качества*).

О настройке данных пациента для статданных КК

В меню **Статданные QC > Настройки > Пациент** задаются соответствующие действующему в лаборатории протоколу размеры выборки результатов исследования пациентов, для которых отслеживаются Среднее и Медиана. Результаты категории Медиана и Среднее позволяют обнаруживать отклонения на протяжении длительных периодов времени, помогают отслеживать аналитические характеристики системы и выявлять причины систематической погрешности.

Данные КК Пациент Конфигурация	Примечания
Число результатов в выборке	Число результатов пациента, используемых системой для метода QC. Система также использует Число результатов в выборке для расчета Пациент Среднее.
Верхнее пороговое значение и Нижнее пороговое значение	Верхний и нижний пределы диапазона точек данных пациента, используемые системой для вычисления Медиана пациента или Среднее. Результаты вне этих пределов исключаются из вычислений для предотвращения искажения данных выбросами.

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

Данные КК Пациент Конфигурация	Примечания
Верхняя линия, Линия начала отсчета, и Нижняя линия	Эталонные линии, используемые системой при отображении и установке флагов для контрольных данных образцов пациентов.
Активное	Оператор может включить и выключить сбор контрольных данных по образцам пациентов для определенного теста и анализатора, если это доступно.

Сведения о данных средних и медиан для пациентов в окне «Анализ» статданных QC

При просмотре данных пациента на диаграмме оператор может выбрать отдельные медианные и средние точки данных для исследования. Кроме того, оператор может просмотреть ближайшее событие во времени для выбранной точки данных.

Данные по разделу Пациент	Примечания
Дата	Дата и время, когда система анализирует данные. Локальные настройки системы определяют формат этого поля.
Медиана	Средний результат пациента в заданной корзине или среднее значение 2 результатов, если в корзине имеется 2 средних значения.
Среднее	Среднее значение всех контрольных точек данных в корзине. Система исключает выбросы из расчета в соответствии с определенными верхними и нижними пороговыми значениями.
SD	Стандартное отклонение, используемое в расчете QC Анализ, как определено в Правила QC.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Данные по разделу Пациент	Примечания
Частичный	Указание на то, является ли корзина полной или частично заполненной.
Система	Понятное наименование или идентификатор Система, назначенный лабораторией.
Название анализатора	Понятное наименование или идентификатор Анализатор, назначенный лабораторией.
Сер. номер анализатора	Серийный номер Анализатор.
Тест	Название тестовой системы, связанное с точкой данных.
Единица	Единица отображения тестовой системы. Не более 15 символов.
Исключено	Статистические или сводные расчеты исключают точку данных.
Просмотрено	Оператор просмотрел корзину.
Редактор	ID оператора, просмотревшего корзину. Это поле может содержать ID оператора или Система.
Обзор даты	Дата и время, когда оператор просматривал корзину.
Примеч	Любые комментарии, в том числе дата и время, связанные с корзиной.
97,5 %	Концентрация результатов пациента внутри корзины, равных или меньших 97,5 процентиля.
75 %	Концентрация результатов пациента внутри отсека, равных или меньших 75-го процентиля.
25 %	Концентрация результатов пациента внутри отсека, равных или меньших 25-го процентиля.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Данные по разделу Пациент	Примечания
2,5 %	Концентрация результатов пациента внутри корзины, равных или меньших 2,5 процентиля.
Первый результат	Дата и время самого раннего результата пациента, содержащегося в корзине.
Последний результат	Дата и время последнего результата пациента, содержащегося в корзине.
Неактивное	Состояние файла данных QC пациента: активный или неактивный. В неактивном состоянии в Статданные QC не фиксирует ни один из результатов образца пациента из Система. Система не производит расчетов и не отображает статистику.
Партия основного реагента	Номер лота первичного реагента. Не более 20 символов.
Пакет основного реагента	Номер упаковки основного реагента. Не более 14 символов.

Настройка сбора данных QC для образцов пациентов

1. Перейдите в **Статданные QC**.
2. Выберите **Настройки > Пациент**.
3. Выберите соответствующей Тест в соответствующем Название модуля.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый тест Тест, включенный для каждого Название модуля, имеет отдельную запись.
4. Чтобы определить число точек данных для анализа QC, укажите Число результатов в выборке.
5. Для определения верхнего и нижнего пределов для анализа Пациент Медиана и Среднее укажите Верхнее пороговое значение и Нижнее пороговое значение.
6. Чтобы определить референтные строки для отображения данных QC образцов пациентов, укажите Верхняя линия, Нижняя линия и Линия начала отсчета.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

7. Чтобы включить сбор данных для Тест на конкретном анализаторе, установите флажок Активное.
8. Выберите **Сохранить**.

Использование данных пациента в качестве статданных контроля качества

1. Задайте аналитические пределы, которые будут анализироваться для каждого теста (Страница 456 *Настройка сбора данных QC для образцов пациентов*).
2. Выберите информацию для анализа для каждого набора данных (Страница 451 *Пользовательская настройка анализа контроля качества данных пациентов*).
3. Проверьте результаты (Страница 452 *Анализ данных контроля качества пациента*).
4. Определите Установка флагов QC пациента (Страница 407 *Включение и выключение установки флагов КК пациента для отдельных тестов*).
5. Создайте отчет контроля качества (Страница 433 *Создание отчетов по статданным контроля качества*).

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

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

16 Лабораторная оценка

О сравнительном исследовании реагентов

Сравнение реагентов сравнивает результаты анализа одной и той же группы образцов, полученные с использованием разных лотов реагентов или на разных анализаторах. Это исследование не применяется для сравнения разных упаковок реагентов одного и того же лота. По результатам исследования рассчитывается и оценивается относительное (%) различие результатов анализа одинаковых образцов. Оценка результатов Сравнение реагентов проводится в соответствии с требованиями стандартных операционных процедур лаборатории.

Сравнение реагентов находится в меню **Лабораторные оценки > Сравнение реагентов**.

Различие между разными лотами реагентов может повлиять на результаты анализа материалов КК, образцов пациентов, или на то и другое. Образцы, выбранные для процедуры Сравнение реагентов, должны отвечать требованиям исследования сравнения. Образцы для сравнения отбираются по следующим критериям:

1. Материал: образцы пациентов, материалы КК или образцы для проверки навыков операторов.
2. Количество образцов: количество образцов должно быть таким, чтобы один образец не оказывал чрезмерного влияния на общие выводы исследования.
3. Концентрация: концентрация образцов должна равномерно перекрывать весь интервал измерения теста или соответствовать по крайне мере 2 важнейшим для принятия медицинских решений точкам, в зависимости от области использования теста.
4. Целостность образцов и обращение с ними: условия хранения, центрифугирования, перемешивания образцов, а также все температуры должны быть идентичными для обоих анализов, входящих в исследование.

Исследование Сравнение реагентов выполняется:

- Перед использованием нового лота реагентов для анализа образцов пациентов.
- Для оценки относительной погрешности с использованием стандартной операционной процедуры лаборатории.
- Для оценки относительного различия результатов между разными реагентами, упаковками или лотами.
- Для оценки относительного (%) различия результатов между разными анализаторами одной системы.

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

В сравнении могут участвовать несколько анализаторов, а его данные могут быть представлены в следующих форматах:

- График
- График систематической ошибки
- Данные

Лоты реагентов не включаются в Сравнение реагентов, когда обработка образцов пациентов останавливается для выполнения калибровки или КК.

Сравнение реагентов	Примечания
Создать оценку	Три этапа настройки исследования Сравнение реагентов: • Параметры • Образцы • Сводка
Параметры	Первый этап настройки Сравнение реагентов, на котором задаются Название оценки, Кандидатный реагент и Текущий реагент.
Название оценки	Введите название исследования Сравнение реагентов.
Идентификатор оценки	Оставьте ему присвоенный по умолчанию идентификационный номер. Идентификатор оценки отображается в качестве ID цикла в Рабочий лист. Все образцы для исследования, сгруппированные вместе, находятся в Рабочий лист.
Поиск	Идентифицирует Поиск и Тип образца в исследовании. • Поиск: Выберите тест в подсвечиваемой панели. • Тип образца: Система автоматически введет настроенный для выбранного Поиск Тип образца.

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

Сравнение реагентов	Примечания
Кандидатный реагент	Идентифицирует новый лот реагента, номер упаковки и анализатор, в котором она хранится. • Кандидатный анализатор: Выберите анализатор в подсвечиваемой панели. • Лот кандидатного реагента: Выберите лот в подсвечиваемой панели. • ID упаковки кандидатного реагента: Выберите ID упаковки в подсвечиваемой панели.
Текущий реагент	Идентифицирует имеющийся в анализаторе реагент по его лоту и ID упаковки. • Текущий анализатор: Выберите анализатор в подсвечиваемой панели. • Лот текущего реагента: Выберите лот в подсвечиваемой панели. • ID упаковки текущего реагента: Выберите ID упаковки в подсвечиваемой панели.
Образцы	Второй этап настройки Сравнение реагентов, на котором задаются Образцы. Выберите 1 из следующих вариантов: • Новые SID • Использовать существующие SID

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

Сравнение реагентов	Примечания
Новые SID	Выберите «Новые SID» и введите: • Первый идентификатор образцов (SID): Введите ID первого нового образца в исследовании. • Число образцов: Чтобы добавить более 3 образцов, воспользуйтесь стрелками. • Диапазон идентификатора образцов (SID): заполняется автоматически при вводе нужного Число образцов.
Использовать существующие SID	Выберите Использовать существующие SID и введите или отсканируйте ID образца.
Сводка	Окончательный просмотр созданного исследования Сравнение реагентов.
Разместить задание	Выберите после окончательного просмотра для размещения задания на Сравнение реагентов.
Печатать штрих-коды	Выберите, чтобы распечатать штрихкоды образцов для Сравнение реагентов. Загрузите образцы со штрих-кодами в нужный анализатор.
Назад	Позволяет вернуться к предыдущему этапу настройки.
Следующий	Кнопка **Следующий** позволяет перейти к следующему этапу настройки после ввода всех нужных данных.
Сохранить	Позволяет сохранить настройки Сравнение реагентов до размещения задания.
Отменить	Позволяет отменить сделанные настройки Сравнение реагентов.

О создании Сравнение реагентов см. .

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

Сведения о просмотре Детали исследования Сравнение реагентов

Процедура позволяет подтвердить эквивалентность нового лота реагента старому в пределах принятых в лаборатории критериев приемлемости. В сравнении могут участвовать несколько анализаторов, а его данные могут быть представлены в следующих форматах:

- График
- График систематической ошибки
- Данные

После завершения исследования Сравнение реагентов его результаты должны быть проверены, после чего исследование принимается или отклоняется в окне Детали.

Сравнение реагентов — резюме	Примечания
Сравнение реагентов — резюме	Идентифицирует исследование, выбранное для резюме.
Название оценки	Название сравнительного исследования реагентов.
Идентификатор оценки	Присвоенный исследованию идентификационный номер.
Аналит	Идентифицирует Аналит, использованный в исследовании.
Тип образца	Идентифицирует Тип образца, использованный в исследовании.
Кандидатный анализатор	Идентифицирует анализатор, на котором выполнялось исследование.
Лот кандидатного реагента	Новый лот реагента, использованный в исследовании.
ID упаковки кандидатного реагента	ID новой упаковки реагента, использованной в исследовании.
Текущий анализатор	Идентифицирует анализатор, на котором используется текущий реагент.
Лот текущего реагента	Лот реагента, использованного на Текущий анализатор.

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

Сравнение реагентов — резюме	Примечания
ID упаковки текущего реагента	ID упаковки реагента, использованной на Текущий анализатор.
Образцы	Идентифицирует набор образцов как Новые SID или Использовать существующие SID.
Первый идентификатор образцов (SID)	ID первого образца
Число образцов	Количество образцов в исследовании.
Диапазон идентификатора образцов (SID)	Идентифицирует диапазон ID образцов, участвовавших в исследовании.
Образцы	Тот же, что и SID.
Лот	Лот кандидатного реагента
Лот 2	Лот текущего реагента
Различие (%)	Систематическая ошибка между обработанными результатами исследования (отдельные образцы или сумма по всем образцам) для Лот кандидатного реагента и Лот текущего реагента. Различие (%) отображается рядом с каждым образцом. Различие (%)= (результат для Лот кандидатного реагента – результат для Лот текущего реагента) / результат для Лот кандидатного реагента.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сравнение реагентов — резюме	Примечания
Средство вычисления статистики	Позволяет выбрать для обработки данных 1 из следующих статистических алгоритмов: • Наименьших квадратов • Пассинга - Баблока • Взвешенный наименьших квадратов • Деминга • Взвешенный Деминга
Наклон (95%-ный ДИ)	Наклон линейного графика значений для Лот кандидатного реагента относительно значений для Лот текущего реагента.
Сдвиг (95%-ный ДИ)	Точка пересечения с осью ординат линейного графика значений для Лот кандидатного реагента относительно значений для Лот текущего реагента.
Коэффициент корреляции	Степень корреляции между значениями для Лот кандидатного реагента и для Лот текущего реагента.
Общее количество тестов	Количество тестов в исследовании.
$\bar{x}$ лот 1	Среднее значение результатов для Лот кандидатного реагента.
$\bar{x}$ лот 2	Среднее значение результатов для Лот текущего реагента.
Диапазон результатов	Диапазон между наименьшим и наибольшим результатами.

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

Сравнение реагентов — резюме	Примечания
Средняя разность (%)	Среднее значение для всех точек данных абсолютной величины относительной систематической ошибки для каждого образца (где Лот кандидатного реагента представляет собой ожидаемое значение), рассчитанное по уравнению Средняя разность (%) = сумма всех Различие (%) ÷ общее количество отдельных значений относительного отклонения.
Обновить	Позволяет обновить данные в окне Детали.
Отклонить	Позволяет отклонить исследование после просмотра результатов и статистического графика.
Утвердить	Позволяет утвердить исследование после просмотра результатов и статистического графика. В случае утверждения статус исследования меняется на Принято.
Закрыть	Позволяет закрыть окно Детали.

Сведения о фильтрации в окне Лабораторные оценки

Фильтры окна Лабораторные оценки позволяют сузить список исследований так, чтобы показать только исследования, соответствующие критериям фильтра. Список фильтруется автоматически по мере выбора фильтров.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Фильтр окна Лабораторные оценки	Примечания
Анализатор	Позволяет выбрать анализатор в подсвечиваемой панели, в которое входят все анализаторы, для которых созданы исследования.
Аналит	Позволяет выбрать тест в подсвечиваемой панели, в которое входят все тесты, для которых созданы исследования.
Тип оценки	Позволяет выбрать тип исследования в подсвечиваемой панели, в которое входят следующие типы исследований: • Параллельный КК • Сравнение реагентов • Автоматическая проверка интервала измерений • Проверка интервала измерений вручную • Простая прецизионность • В пределах лабораторной прецизионности

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Фильтр окна Лабораторные оценки	Примечания
Статус	Позволяет выбрать статус в подсвечиваемой панели, в которое входят Все или 1 из: • Не заказано: Исследование не было заказано оператором. • Выполняется: Исследование еще не завершено. • Ожидание принятия: Завершенное исследование, ожидающее просмотра. • Принято: Исследование, проверенное и одобренное оператором. • Отклонено: Исследование, проверенное и отклоненное оператором. • Архив: Заархивированное и более не актуальное исследование.
По диапазону дат начала	Позволяет сузить список исследований, задав диапазон дат С–До. Выберите , чтобы открыть календарь.

Сведения о параллельных лабораторных оценках КК

Эта оценка позволяет проанализировать новый лот материала КК для каждого теста параллельно с используемым лотом материала КК.

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

Этап	Примечания
Параллельные задания	Каждый раз, когда система заказывает анализ Текущий лот, она планирует ряд определенных параллельных заданий на анализ Кандидатный лот. Это верно для режимов Остановить анализ по достижении заданного количества точек и Остановить анализ в определенный день. Например, если количество параллельных заданий равно 2, то каждый раз при генерации результата анализа текущего лота система будет генерировать 2 результата анализа кандидатного лота.
Заданное количество точек	Система генерирует заданное количество результатов для Кандидатный лот. Это количество включает в себя результаты параллельных заданий. Например, если заданное количество точек равно 30, а количество параллельных заданий равно 2, то после генерации 15 результатов для текущего лота система сгенерирует 30 результатов для кандидатного лота. Если заданное количество точек равно 30, а количество параллельных заданий равно 3, то после генерации 10 результатов для текущего лота система сгенерирует 30 результатов для кандидатного лота.
Определенная дата	Система генерирует заданное количество параллельных результатов для Кандидатный лот каждый раз при генерации результата для Текущий лот до заданной конечной даты.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Этап	Примечания
Материал для КК	• Название оценки • Идентификатор оценки заполняется автоматически • Текущий лот, используемый для оценки • Кандидатный лот, который нужно оценить • Остановить анализ по достижении заданного количества точек: Задает количество параллельных заданий на анализ кандидатного лота, которые выполняются после каждого анализа текущего лота. • Остановить анализ в определенный день: задает конечную дату, до которой система собирает результаты анализов кандидатного лота.
Аналиты	• Выбор теста: тест, связанный с кандидатным лотом. • Резюме параллельного КК: список параметров оценки.

Оператор выполняет следующие шаги:

1. Выбирает текущий и кандидатный лоты.
2. Выбирает количество точек данных или определенную дату окончания оценки.
3. Выбирает тест для оценки.
4. Проверяет сводные результаты оценки.
5. При необходимости печатает штрихкоды.
6. Размещает задание.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

После размещения задания становятся доступными статус всех лабораторных оценок и следующие функции:

- Просмотреть детали
- Просмотреть ход выполнения
- Просмотреть результаты
- Утвердить оценку
- Печатать штрихкоды
- Экспортировать оценку
- Повторить оценку, что копирует параметры, создает новый идентификатор оценки и позволяет ввести новое название оценки и отредактировать настройки
- Удалить оценку

В таблице представлена следующая информация:

- Тип оценки
- Название оценки
- Идентификатор оценки
- Начальные дата и время размещения задания на оценку.
- Конечные дата и время завершения анализа последнего разведения для оценки системой. Для оценок, запланированных на определенную дату, конечная дата соответствует запланированной дате, а время — моменту задания параметров оценки.
- Анализатор, используемый системой для оценки
- Тест, используемый системой для оценки
- Статус оценки:
  - Принят.: Результат оценки одобрен оператором.
  - Выполняется: Задание на оценку размещено, но еще не обработано или требуется вмешательство оператора.
  - Отклонено: Оценка отклонена оператором во время или после выполнения.
  - Ожидание одобрения: Оценка завершена и ожидает одобрения или отклонения.
  - Не заказано: Оценка была создана, но задание на ее выполнение не размещено в системе. При нажатии на оценку она открывается на последнем выполненном этапе.

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

Подготовка к проверкам диапазона измерений реагента теста CH

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Убедитесь в присутствии следующих элементов в системе:
   - Калибровки реагента теста
   - Параметры теста
   - Измерение параметров материала для проверки диапазона при выполнении процедуры вручную
   - Определение калибратора при выполнении автоматической процедуры
   - Реагенты теста
2. Убедитесь, что система находится в 1 из следующих состояний:
   - Готов
   - Режим ожидания
   - В процессе
3. Приготовьте образец материала для проверки диапазона измерения.
4. Создайте задание проверки диапазона измерения.
5. Распечатайте штрихкоды образца материала для проверки диапазона измерения.
6. Наклейте штрихкоды на соответствующие пробирки с образцами материала для проверки диапазона измерения.
7. Загрузите образцы материала для проверки диапазона измерения в штатив и поместите штатив в очередь ввода.
8. Просмотрите результаты проверки диапазона измерения.

Об автоматических проверках диапазона измерения

Проверки диапазона измерения применяются в лаборатории для подтверждения диапазонов измерения теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Автоматическая проверка диапазона измерения выполняется с помощью последовательного разведения и показывает связь между этими разведениями (линейность). Ручная проверка диапазона измерения направлена на проверку степени извлечения для известных концентраций во всем диапазоне измерения (проверка калибровки).

Материал для проверки интервала измерений можно купить или использовать имеющийся многоуровневый калибратор. Чтобы создать новую автоматическую проверку диапазона измерения просмотрите, выберите или введите следующую информацию:

Этап	Примечания
Параметры	• Название оценки • Идентификатор оценки заполняется автоматически • Анализатор, используемый для оценки • Аналит, который нужно оценить* • Лот реагента теста
Образцы	• Заданный калибратор или Другой образец • Калибратор • Название материала • ID материала • ID лота • Срок годности лота • Число реплик

* Поля «Диапазон измерения» и «Единицы измерения» заполняются автоматически в зависимости от теста.

После размещения задания становятся доступными статус всех лабораторных оценок и следующие функции:

- Просмотреть детали
- Просмотреть ход выполнения
- Просмотреть результаты
- Утвердить оценку

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

- Печатать штрихкоды
- Экспортировать оценку
- Повторить оценку, которая копирует параметры, создает новый идентификатор оценки и позволяет ввести новое название оценки и отредактировать настройки
- Удалить оценку

В таблице представлена следующая информация:

- Тип оценки
- Название оценки
- Идентификатор оценки
- Начальные дата и время размещения задания на оценку.
- Конечные дата и время завершения анализа последнего разведения для оценки системой. Для оценок, запланированных на определенную дату, конечная дата соответствует запланированной дате, а время — моменту задания параметров оценки.
- Анализатор, используемый системой для оценки
- Тест, используемый системой для оценки
- Статус оценки:
  - Принят.: Результат оценки одобрен оператором.
  - Выполняется: Задание на оценку размещено, но еще не обработано или требуется вмешательство оператора.
  - Отклонено: Оценка отклонена оператором во время или после выполнения.
  - Ожидание одобрения: Оценка завершена и ожидает одобрения или отклонения.
  - Не заказано: Оценка была создана, но задание на ее выполнение не размещено в системе. При нажатии на оценку она открывается на последнем выполненном этапе.

Ход выполнения и результаты оценки доступны также в Рабочий лист, где Идентификатор оценки отображается как ID цикла. Оценки в Рабочий лист помечаются флагом «Оценка».

О проверках диапазона измерения вручную

Проверки диапазона измерения применяются в лаборатории для подтверждения диапазонов измерения теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Автоматическая проверка диапазона измерения выполняется с помощью последовательного разведения и показывает связь между этими разведениями (линейность). Ручная проверка диапазона измерения направлена на проверку степени извлечения для известных концентраций во всем диапазоне измерения (проверка калибровки).

Материал для проверки интервала измерений можно купить или использовать имеющийся многоуровневый калибратор. Чтобы создать новую ручную проверку диапазона измерения выберите или введите следующую информацию:

Этап	Примечания
Параметры	• Название оценки • Идентификатор оценки заполняется автоматически • Анализатор, используемый для оценки • Аналит, который нужно оценить • Лот реагента теста
Образцы	• Партия материала • Срок годности Партия материала • Префикс SID • Все Уровень, но не более 9 • Все SID заполняются автоматически • Все Цель • Все Низкий (опция) • Все Высокий (опция) • Число реплик

После размещения задания становятся доступными статус всех лабораторных оценок и следующие функции:

- Просмотреть детали
- Просмотреть ход выполнения
- Просмотреть результаты

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

- Утвердить оценку
- Печатать штрихкоды
- Экспортировать оценку
- Повторить оценку, которая копирует параметры, создает новый идентификатор оценки и позволяет ввести новое название оценки
- Удалить оценку

В таблице представлена следующая информация:

- Тип оценки
- Название оценки
- Идентификатор оценки
- Начальные дата и время размещения задания на оценку.
- Конечные дата и время завершения анализа последнего разведения для оценки системой. Для оценок, запланированных на определенную дату, конечная дата соответствует запланированной дате, а время — моменту задания параметров оценки.
- Анализатор, используемый системой для оценки
- Тест, используемый системой для оценки
- Статус оценки:
  - Принят.: Результат оценки одобрен оператором.
  - Выполняется: Задание на оценку размещено, но еще не обработано или требуется вмешательство оператора.
  - Отклонено: Оценка отклонена оператором во время или после выполнения.
  - Ожидание одобрения: Оценка завершена и ожидает одобрения или отклонения.
  - Не заказано: Оценка была создана, но задание на ее выполнение не размещено в системе.

Ход выполнения и результаты оценки доступны также в Рабочий лист, где Идентификатор оценки отображается как ID цикла. Оценки в Рабочий лист помечаются флагом «Оценка».

Об исследованиях прецизионности

Это исследование позволяет определить сходимость и воспроизводимость серии измерений системы. Исследование прецизионности позволяет оценить аналитические характеристики Аналит и Анализатор. Аналит должен быть готов к использованию, а реагент должен быть загружен на борт анализатора и откалиброван.

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

Этап	Примечания
Параметры	• Название оценки • Идентификатор оценки заполняется автоматически • Анализатор, используемый для оценки • Аналит, который нужно оценить • Число реплик, заказываемых для оценки
Образцы	SID 1–3 ID образцов для оценки
Упак. реагента	ID упаковки

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

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

17 Техническое обслуживание

Обслуживание

В этой главе приводятся сведения об обслуживании системы. Система проводит мониторинг заданий обслуживания и уведомляет пользователя о сроках запланированного задания.

Об обслуживании

ВНИМАНИЕ!

Обязательно выполняйте предварительно определенные действия по обслуживанию. Несоблюдение мер по обязательному техническому обслуживанию может негативно сказаться на производительности системы. Определены мероприятия по техническому обслуживанию для обеспечения оптимальной работы системы.

Большая цифра на плитке Обслуживание — это количество операций в состоянии Срок исполнения и Неудачно. Это число — общее количество операций обслуживания на сегодня, системное состояние которых отображается в разделе Обслуживание.

На плитке Обслуживание динамически отображаются все модули, которые в данный момент находятся в обслуживании или для которых установлен Срок исполнения с настроенным пороговым значением предупреждения и с подсчетом следующих данных:

- Количество операций Обслуживание на текущий календарный день в состоянии Срок исполнения или незавершенных.
- Количество операций Обслуживание на текущий календарный день в состоянии Неудачно.
- Модули, обслуживание которых только начинается.
- Модули, обслуживание которых выполняется в настоящий момент.

Цвет заголовка плитки Обслуживание на панели команд может быть таким:

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

Цвет заголовка окна Обслуживание	Примечания
Зеленый	отсутствуют процессы обслуживания в состоянии Неудачно, Выполняется или Срок исполнения, которые бы автоматически запускались в течение заданного срока напоминания об обслуживании.
Желтый	имеется один или несколько процессов в состоянии Выполняется или таких, для которых Срок исполнения находится в пределах заданного срока напоминания об обслуживании.
Красный	необходимо срочное вмешательство оператора, так как один или несколько процессов обслуживания в течение дня завершились сбоем. Заголовок остается красным до тех пор, пока эти процессы не будут успешно завершены или пока оператор не перепланирует их выполнение на другой день.

В разделе Обслуживание оператор выполняет следующие действия.

- Составляет график процессов.
- Проверяет процессы или модифицирует их.
- Запускает некоторые процессы вручную.
- Проверяет и разрешает выполнение процессов с соответствующим уровнем безопасности.
- Создает определяемые оператором процессы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор не может удалить определенные системой процессы обслуживания.

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

В окне Обслуживание отображаются процессы обслуживания и их статус для выбранного дня, недели или месяца согласно фильтру Просмотр. Текущая дата выделяется по умолчанию. Эти действия включают автоматические и ручные процессы. Система сортирует предстоящие процессы обслуживания на основе состояния. Состояние отображается в следующем порядке:

- процесс, который Выполняется, или ожидание, пока модуль войдет в состояние Готов для того, чтобы завершить задачу обслуживания ( ).
- процесс, который прошел Неудачно и требует завершения ( ).
- Срок исполнения ( )
- Срок исполнения с указанием времени ( )
- процесс со статусом Не выполнено ( ).
- Не выполнено с комментарием ( ).
- процесс со статусом Завершено ( ).

Оператор фильтрует все процессы обслуживания по модулю, частоте, типу процесса и его состоянию.

Автоматические процессы не нуждаются в помощи оператора. Оператор может запустить автоматические процессы обслуживания. Система обновляет график в разделе Обслуживание после успешного завершения автоматического процесса обслуживания, чтобы отобразить следующую дату и время обслуживания.

Ручные процессы требуют выполнения или завершения оператором. Оператор фиксирует завершение выполнения процесса обслуживания вручную в журнале Подроб.данн. об активности по обслуживанию.

Если произошел сбой во время выполнения запланированного автоматического процесса обслуживания, то рядом с действием появится красное предупреждение, а дата выполнения не будет обновлена. Система вносит запись в журнал со статусом «Сбой».

Кнопки < и > на панели Фильтр позволяют показать операции технического обслуживания за последние 3 месяца, за текущий месяц и за следующие 3 месяца.

В диалоговой справочной системе приведен список определений значков для окна Обслуживание (Страница 485 *Сведения об иконках плитки Обслуживание*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Обслуживание	Примечания
Модуль	Модуль, которому назначен процесс.
Активность	Название процесса с иконкой, указывающее на то, является ли действие автоматическим или же его должен выполнить оператор или местная служба технической поддержки.
Периодичность	Когда окно фильтра свернуто, в системе отображаются следующие данные. • Частота следующего запланированного действия: День или Ежедневно с указанием времени • иконка Периодичность Когда окно фильтра развернуто, в системе отображаются следующие данные. • Частота следующего запланированного действия: Ежедневно, Еженедельно или Ежемесячно. • иконка Периодичность
Счетчик	Количество оставшихся действий, основанное на количестве процессов обслуживания. После свертывания панели фильтра отображается Счетчик.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Обслуживание	Примечания
Статус	Состояние процесса отображается следующим образом. • Выполняется (): Процесс, который сейчас выполняется, или ожидание состояния анализатора Готов, чтобы выполнить задачу обслуживания. • Неудачно (): В ходе последнего выполнения процесс завершить не удалось. Применяется только к автоматическим процессам. Если система помечает процесс, выполняемый По необходимости, как прошедший Неудачно, этот процесс автоматически удаляется в конце дня. • Срок исполнения (): Этот процесс будет считаться недоделанным и оператору нужно будет выполнить его до окончания срока. • Не выполнено (): Оператор изменяет состояние процесса для данного срока на Не выполнено или же процесс не был выполнен до окончания срока.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Обслуживание	Примечания
	• Не выполнено с комментарием (✗): Оператор добавляет комментарий к процессу в состоянии Не выполнено или изменяет состояние Срок исполнения на Не выполнено с комментарием. • Завершено (✔): Оператор отмечает процесс как завершенный или же автоматический процесс успешно завершается.
Подроб.данн. об активности по обслуживанию	Оператор выбирает соответствующий процесс и • проверяет состояние процесса; • просматривает темы диалоговой справочной системы, относящиеся к данному процессу.
Все процессы	Оператор выбирает вариант с отображением всех процессов обслуживания, включая и те, что имеют статус По необходимости.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Просмотр Обслуживание

1. Для сортировки списка процессов выберите нужный вариант в поле Фильтр.

   ПРИМЕЧАНИЕ:

   Система выведет состояния процессов в разделе Обслуживание в таком порядке:

   - Выполняется ( )
   - Неудачно ( )
   - Срок исполнения ( )
   - Запланированные со сроком исполнения ( )
   - Не выполнено ( )
   - Не выполнено с комментарием ( )
2. Убедитесь, что необходимое обслуживание завершено.
3. Найдите все процессы, в которых возникли ошибки, и устраните их ( ).

Сведения об иконках плитки Обслуживание

Иконки предупреждают оператора о требуемом действии или необходимости получить дополнительную информацию.

иконка Обслуживание	Описание иконки
	Требуется Обслуживание Расположен на плитке Обслуживание.
	Процесс выполняет оператор.
	Оператор выполняет процесс по параметру По количеству.
	Оператор выполняет процесс по параметру Еженедельно.

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

иконка Обслуживание	Описание иконки
	Оператор выполняет процесс по параметру Ежемесячно.
	Процесс выполняет инженер по обслуживанию клиентов.
	Инженер по обслуживанию клиентов выполняет процесс по параметру По количеству.
	Инженер по обслуживанию клиентов выполняет процесс по параметру Еженедельно.
	Инженер по обслуживанию клиентов выполняет процесс по параметру Ежемесячно.
	Процесс выполняет система.
	Система выполняет процесс по параметру По количеству.
	Система выполняет процесс по параметру Еженедельно.
	Система выполняет процесс по параметру Ежемесячно.
	Неверный процесс требует завершения.
	Процесс в состоянии Выполняется, или же модуль ожидает в состоянии подготовки, пока анализатор перейдет в состояние Обслуживание для завершения задачи обслуживания.
	Процесс завершен.
	Запланированные процессы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

иконка Обслуживание	Описание иконки
	Процесс не выполнен.
	Невыполненные процессы с комментарием.
	Ежедневно периодичность.
	Еженедельно периодичность.
	Ежемесячно периодичность.
	По количеству периодичность. Счетчик образцов анализатора, повторов теста, системных циклов, времени соединения или рабочего времени. Когда счетчик достигнет предельного значения, появится предупреждение о необходимости завершить процесс.
	По необходимости периодичность.

Сведения о Статус активности окна Обслуживание

Статусы операции Обслуживание содержат информацию об этой операции. Операция технического обслуживания может иметь один из следующих статусов:

иконка Статус активности	Описание значка
	Операция, которая Выполняется или ожидает, когда модуль войдет в состояние Готов для того, чтобы выполнить обслуживание.
	Операция со статусом Неудачно, которую необходимо завершить.

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

иконка Статус активности	Описание значка
	Операция со статусом Срок исполнения.
	Операция со статусом Не выполнено.
	Операция со статусом Не выполнено с комментарием.
	Операция со статусом Завершено.

Статус операции технического обслуживания находится в столбце Статус в таблице Обслуживание.

Когда операция обслуживания успешно завершается или сбрасывается, система обновляет раздел Обслуживание следующей датой выполнения этой операции или модуль сбрасывает текущий счетчик.

Реагирование на предупреждения функции Обслуживание в области состояния системы.

1. В области «Состояние системы» выберите модуль.
2. Просмотрите предупреждения в разделе Обслуживание.
3. Чтобы просмотреть предупреждения по модулям, выберите красный или желтый модуль в области состояния системы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Неудавшийся процесс обслуживания сопровождается предупреждениями ⚠.

4. Для отклика на предупреждения ⚠
   a. Если расходные материалы заканчиваются, пополните запас.
   b. В случае сбоя в обслуживании устраните неполадки и повторите обслуживание.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

5. Для отклика на процессы обслуживания, срок выполнения которых наступает сегодня
   a. Перейдите в **Обслуживание**.
   b. Дождитесь завершения процесса со статусом Выполняется.
   c. Выполните требуемое техническое обслуживание, чтобы устранить все проблемы.
   d. Чтобы отложить выполнение процесса в течение наступившего периода его выполнения, выберите соответствующий процесс, а затем выберите **Отложить > OK**.
6. Чтобы просмотреть архивную информацию о процессе, сопровождающемся предупреждением, выберите **Журнал обслуживания**, затем соответствующий процесс.

О частоте операций обслуживания

В этом разделе описываются 3 типа периодичности процессов обслуживания: Дата и время, По количеству или По необходимости.

иконка Периодичность	Примечания
	Ежедневно периодичность. Процесс, который система планирует выполнять ежедневно. Периодичность обновляется с течением времени, когда проходит соответствующий день.
	Еженедельно периодичность. Процесс, который система планирует выполнять еженедельно. Периодичность обновляется к следующему дню и времени каждый раз после успешного завершения процесса.
	Ежемесячно периодичность. Процесс, который система планирует выполнять ежемесячно. Периодичность обновляется к следующему дню и времени каждый раз после успешного завершения процесса.

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

иконка Периодичность	Примечания
	По количеству периодичность. Счетчик образцов анализатора, повторов теста, системных циклов, времени соединения или рабочего времени. Когда счетчик достигнет предельного значения, появится предупреждение о необходимости завершить процесс. Процесс, который анализатор планирует со следующим шагом: • Значение счетчика образцов увеличивается, когда анализатор сканирует контроль на борту анализатора или контроль вне борта анализатора, пациента или образец калибратора. • Значение счетчика повтора тестов увеличивается, когда пациент, контроль и калибратор повторяет результаты. • Значение счетчиков цикла увеличивается, когда цикл компонента завершается, например, подсчета образцов. • Значение счетчика рабочего времени увеличивается, когда система включена.
	По необходимости периодичность. Процесс без установленного графика, например, замена детали, который анализатор фиксирует при выполнении обслуживания оператором.

О типах процессов в разделе Обслуживание

Процессы в разделе Обслуживание могут быть предустановлены или настроены оператором. Оператор может редактировать предустановленные процессы, но не может их удалять. Система имеет 3 типа процессов обслуживания.

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

Иконка обслуживания	Примечания
	Оператор выполняет процессы вручную.
	Инженер по обслуживанию клиентов выполняет процессы вручную.
	Система автоматически выполняет процессы.

На каждой иконке указывается частота выполнения.

Индикатор частоты процесса на иконке выполнения оператором.	Периодичность
	Еженедельно (фиолетовый)
	Ежемесячно (бирюзовый)
	По количеству (серый)

Выполнение автоматизированных процессов в разделе Обслуживание

Анализатор начинает выполнять автоматические процессы обслуживания в соответствии с установленным системой или оператором графиком обслуживания. Оператор может начать автоматические процессы обслуживания до наступления соответствующего запланированного промежутка времени:

- Ежедневно: Оператор выбирает, какие именно процессы будут выполняться сегодня раньше графика.
- Еженедельно или Ежемесячно. Оператор определяет процесс в разделе Все активности и выбирает нужный для выполнения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполнение процесса обслуживания перед назначенным днем автоматически переносит его на следующий срок в соответствии с запланированной частотой.

Выполнение периодических процессов обслуживания на основе цикла, времени или подсчета раньше назначенного срока автоматически переносит процесс на следующую соответствующую периодичность дату в расписании.

1. Перейдите в меню **Обслуживание > Все активности**.
2. Чтобы отфильтровать процесс по параметру Модуль, выберите соответствующий модуль из подсвечиваемой панели.
3. Выберите автоматический процесс обслуживания.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор назначает автоматические процессы обслуживания в столбце Активность.
4. Выберите **Выполнить > Да**.
5. Дождитесь завершения процесса.

Сведения о процессе «Планирование параллельных автоматизированных операций обслуживания»

Оператор планирует параллельные автоматизированные процессы в разделе Обслуживание для оптимизации общего времени обслуживания. Ниже приведены рекомендации по планированию параллельных действий:

- Перед началом первого процесса оператор должен убедиться, что Статус всех расходных материалов в Необходимые материалы — ОК. Необходимый запас должен находиться на борту анализатора.
- Оператор планирует 1 действие для модуля за раз и планирует следующее действие через 1 минуту после окончания предыдущего действия.
- Допускаются параллельные действия разных модулей. Оператор планирует следующее действие через 1 минуту после начала предыдущего действия.
- Оператор составляет график процессов для базы данных в часы невысокой нагрузки в следующем порядке:
  a. Резервное копирование базы данных
  b. Переместить в архив
  c. Архивация базы данных (копирование и удаление)
  d. База данных: оптимизация
- Процесс База данных: оптимизация не может быть успешно завершен, если одновременно с ним выполняются другие действия.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Оператор должен подождать 4–5 минут, пока система перейдет в состояние Обслуживание, кроме следующих действий:
  - Резервное копирование базы данных
  - Переместить в архив

В следующей таблице приведен график ежедневных автоматизированных действий с примерным временем начала:

Ежедневное автоматизированное действие	Время начала (часов:минут)	Продолжительность (минут)
Ежедневная очистка IMT	01:00	< 5
Ежедневное обслуживание CH	01:10	12–40

В следующей таблице приведен график еженедельных автоматизированных действий с примерным временем начала:

Еженедельное автоматизированное действие	Время начала (часов:минут)	Продолжительность (минут)
Ежедневная очистка IMT	01:00	< 5
Еженедельное обслуживание CH	01:10	65

Выполнение процессов из раздела Обслуживание вручную

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается выполнять обслуживание внутри анализатора, пока анализатор не остановился или не перешел в состояние диагностики. Вспомогательные узлы анализатора могут двигаться и привести к телесным повреждениям.

1. Перейдите в меню **Обслуживание > Все активности**.
2. Чтобы отфильтровать процесс по параметру Модуль, выберите соответствующий модуль из выпадающего меню.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. Выберите Активность, выполняемую вручную.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор обозначает выполняемые вручную процессы обслуживания с в столбце Активность. Ручной процесс требует, чтобы оператор выполнил или отметил выполнение процесса.

4. Выберите **Выполнить > Да**.
5. Выберите соответствующий вид отклика на следующий запланированный раз для этого процесса.
6. Завершите процесс.
7. Выберите **Отметить как завершенное > Да**.

Доступ к разделам Обслуживание Сведения о процедуре

1. Перейдите в меню **Обслуживание > Все активности**.
2. Чтобы отфильтровать процесс по параметру Модуль, выберите соответствующий модуль процесса из выпадающего меню.
3. Выберите Активность обслуживания.
4. Выберите **Сведения о процедуре**.

Как указать, что ручные процессы в категории Обслуживание выполнены

Для всех процессов обслуживания, выполняемых вручную, оператор обязан по окончании пометить их как выполненные.

Если статус процесса — Не выполнено, оператор не может пометить такой процесс как выполненный. Оператор добавляет комментарий, описывающий, по какой причине не было выполнено обслуживание.

Оператор помечает процесс со статусом Неудачно или Срок исполнения как Не выполнено и добавляет комментарий. Оператор не может редактировать сохраненный комментарий, но может добавлять новые комментарии.

1. Перейдите в меню **Обслуживание**.
2. Выполните фильтрацию по параметру Модуль и найдите завершенные процессы, выполняемые вручную.
3. В меню Подроб.данн. об активности по обслуживанию выберите **Отметить как завершенное > Да**.

О добавлении Обслуживание процессов

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Оператор может настраивать до 60 дополнительных процессов технического обслуживания, которые не указаны в Настройки технического обслуживания как предустановленные.

Добавить активность	Примечания
Информация	В этом разделе можно настроить название процесса, его описание и модуль.
Название активности	Название процесса должно содержать не более 40 буквенно-цифровых символов. Название не учитывает регистр.
Описание	Описание процесса должно содержать не более 300 буквенно-цифровых символов. Описание не учитывает регистр.
Модуль	Оператор подсвечиваемой панели решает назначить выполнение процесса модулю.
Внешние отчеты	Если выбрана опция Обязательно, процесс будет включен в ежемесячный внешний отчет. Определенные системой процессы включаются по умолчанию. Лаборатория создает внешний отчет для предоставления в контролирующие органы.
Настройки частоты	Длительность, частота и время выполнения настраиваются в этом разделе.
Длительность:	Время завершения в минутах.
Периодичность	Выбранное время или периодичность из определений процессов. Оператор выбирает в подсвечиваемой панели.
Выполнять каждый	Как часто следует выполнять процесс.

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

Добавить активность	Примечания
Настройки времени	День недели и время, указанные в данном разделе.
День недели	В подсвечиваемой панели, в которой оператор настраивает день недели, в который следует выполнять данный процесс.
Время	Указывает время начала выполнения процесса.
Сохранить	Позволяет сохранить новый процесс.
Отменить	Отменяет добавление нового процесса и закрывает окно.

О напоминаниях об обслуживании

Оператор может настраивать автоматические предупреждения, появляющиеся до начала процессов обслуживания, в разделе **Настройки технического обслуживания > Расписание**.

Расписание Настроить напоминание	Примечания
Подтверждать перед автоматическим запуском активности	Предупреждает оператора о том, что статус автоматического процесса обслуживания изменяется на Выполняется или Ожидается выполнение, пока процесс не завершится.
Время (минуты)	Отображает предупреждение о количестве минут до начала автоматического процесса обслуживания.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Расписание Настроить напоминание	Примечания
Сохранить	Сохраняет настройку напоминаний о процессах обслуживания.
Отменить	Отменяет настройку напоминаний о процессах обслуживания и закрывает окно Настройка напоминания.

Об операциях обслуживания системы

Процессы обслуживания системы отображаются под фильтром Обслуживание, настроенным в разделе Модуль в Системе. В системе есть заданные системой виды процессов автоматического обслуживания — Ежедневно и По необходимости.

Система записывает и сохраняет этот процесс в разделе Журнал обслуживания.

Ежедневно определенные системой автоматические процессы	Примечания
Резервное копирование базы данных	Система автоматически выполняет резервное копирование базы данных.
Переместить в архив	Система автоматически перемещает образцы из статуса Завершено или Передано в Архив, чтобы обеспечить повторное использование SID. Оператор планирует частоту для этого автоматического процесса (Ежедневно по умолчанию).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Ежедневно определенные системой автоматические процессы	Примечания
База данных: архивация и удаление	Система автоматически архивирует и удаляет базы данных.
База данных: оптимизация	Система ежедневно автоматически выполняет дефрагментацию баз данных рабочей станции.

По необходимости предустановленные системой процессы	Примечания
Очистка наружных крышек	Оператор вручную очищает внешние крышки анализаторов.
Очистка клавиатуры и мыши	Оператор вручную очищает клавиатуру и мышь, чтобы удалить пыль и остатки.

Об активностях обслуживания CH

Все действия по обслуживанию отображаются на Обслуживание Расписание. CH Analyzer содержит предустановленные системой автоматические и ручные действия по техническому обслуживанию.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Предустановленные системой действия для выполнения Ежедневно	Примечания
Ежедневная очистка IMT	Анализатор ежедневно автоматически выполняет очистку системы IMT.
Ежедневное обслуживание CH	Анализатор ежедневно автоматически выполняет чистку кюветы, зонда, миксера и слива, а также автопроверку и обновление бани реакционного кольца.
Проверка зондов аппарата для промывки	Оператор вручную проверяет зонды промывочной станции.

Предустановленные системой действия для выполнения Еженедельно	Примечания
Еженедельное обслуживание CH	Анализатор еженедельно автоматически выполняет чистку кюветы, зонда и миксера, а также автопроверку, слив и наполнение бани реакционного кольца.
Проверка хладагента лампы	Оператор вручную проверяет уровень хладагента лампы.

Предустановленные системой действия для выполнения Ежемесячно	Примечания
Очистка фильтра вентилятора CH	Оператор вручную чистит фильтры вентилятора.
Осмотр и чистка станций промывки зондов	Оператор вручную проверяет и очищает станции промывочных зондов.
Осмотр и чистка зондов CH Probe и крыльчаток смесителей	Оператор вручную осматривает и чистит внешние поверхности зондов CH и мешалки миксера.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Предустановленные системой действия для выполнения По необходимости	Примечания
Чистка кювет CH	Анализатор автоматически очищает кюветы разведения и реакционные кюветы, а также аспирационную линию зонда промывочной станции 1.
Очистка устройства для загрузки реагентов	Оператор вручную очищает загрузчик реагентов.
Очистка контейнера для системной жидкости	Оператор вручную очищает ящик для системных жидкостей.
Очистка зондов аппарата для промывки	Оператор вручную очищает зонды промывочной станции.
Опорожнение и заполнение ванны реакционного кольца	Анализатор автоматически сливает и наполняет баню реакционного кольца, чтобы смыть органические остатки. В ходе этого процесса программа контролирует время наполнения и слива, чтобы оценить состояние анализатора.
Обновление консерванта водяной бани	Анализатор автоматически добавляет консервант водяной бани (WBA) в баню реакционного кольца.
Замена сегментов кювет кольца разведения	Оператор вручную заменяет кольцевые кюветы для разведения каждые 4 месяца.
Замена сегментов кювет реакционного кольца CH	Оператор вручную заменяет кольцевые кюветы для реакции каждые 4 месяца.
Замена импеллера миксера для реагентов	Оператор вручную заменяет мешалку миксера реагентов.
Замена импеллера мешалки проб	Оператор вручную заменяет мешалку миксера образцов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Предустановленные системой действия для выполнения По необходимости	Примечания
Замена импеллера миксера разведения	Оператор вручную заменяет мешалку миксера разведения.
Замена зонда разведения	Оператор вручную заменяет зонд разведения.
Замена насадки устройства для сушки промывочного раствора для разведения	Оператор вручную заменяет насадку осушителя реакционной мойки для разведения.
Замена зонда забора промывочного раствора для разведения 1	Оператор вручную заменяет промывочный зонд для разведения 1.
Замена зонда забора промывочного раствора для разведения 2	Оператор вручную заменяет промывочный зонд для разведения 2.
Замена зонда забора промывочного раствора для разведения 3	Оператор вручную заменяет промывочный зонд для разведения 3.
Выполняется замена зонда сушилки в мойке кювет для разбавления	Оператор вручную заменяет осушитель промывочного зонда для разведения.
Замена насадки устройства для сушки промывочного раствора для реакции	Оператор вручную заменяет насадку осушителя реакционной мойки.
Замена зонда забора промывочного раствора для реакции 1	Оператор вручную заменяет реакционный промывочный зонд 1.
Замена зонда забора промывочного раствора для реакции 2	Оператор вручную заменяет реакционный промывочный зонд 2.
Замена зонда забора промывочного раствора для реакции 3	Оператор вручную заменяет реакционный промывочный зонд 3.
Замена зонда забора промывочного раствора для реакции 4	Оператор вручную заменяет реакционный промывочный зонд 4.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Предустановленные системой действия для выполнения По необходимости	Примечания
Замена зонда забора промывочного раствора для реакции 5	Оператор вручную заменяет реакционный промывочный зонд 5.
Замена зонда забора промывочного раствора для реакции 6	Оператор вручную заменяет реакционный промывочный зонд 6.
Выполняется замена зонда сушилки в мойке реакционных кювет	Оператор вручную заменяет осушитель реакционного промывочного зонда.
Замена зонда забора реагентов 1	Оператор вручную заменяет зонд для реагентов 1.
Замена зонда забора реагентов 2	Оператор вручную заменяет зонд для реагентов 2.
Замена зонда забора проб	Оператор вручную заменяет зонд для образцов.
Замена трубок шлангового насоса IMT	Оператор вручную заменяет трубки перистальтического насоса IMT каждые 50 000 циклов.
Ферментативная очистка IMT при помощи IMT Cleaner	Анализатор очищает систему IMT без необходимости замены мультисенсора A-LYTE.
Замена лампы источника света	Оператор вручную заменяет лампу-излучатель на основе интенсивности лампы.

Процессы, определяемые системой ежегодно	Примечания
Обслуживание CH	Местный поставщик услуг технической поддержки проводит профилактическое обслуживание один раз в год или после каждых 1 200 000 циклов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о процессе Ежедневное обслуживание CH для анализатора CH Analyzer

В CH Analyzer предусмотрено ежедневное автоматическое обслуживание, включающее чистку кюветы, зонда, смесителя и промывочной станции, а также автопроверку и обновление бани реакционного кольца. Анализатор выполняет серию операций по очистке и промывке в целях обеззараживания анализатора в заданное время или по требованию. Для этой очистки требуется консервант водяной бани (WBA) и упаковки реагента RPC4. Анализатор проверяет наличие образцов Выполняется перед запуском такого ежедневного обслуживания. Анализатор ожидает завершения обработки этих образцов, а затем запускает процесс. CH Analyzer Приостанавливает обработку образцов, пока процесс не завершится приблизительно через 12–40 минут.

Автопроверка CH выполняется в течение 11 минут и должна быть выполнена до начала других процессов обслуживания.

При необходимости Чистка кювет CH имеет функцию ежедневной чистки в течение 30 минут. Если анализатор обработал < 4500 тестов или прошло <4 дней с момента последней чистки кювет, функция Ежедневное обслуживание CH пропускает задачу Чистка кювет CH, что сокращает время ежедневной чистки до 12 минут. Данный процесс сокращает расход системных жидкостей и увеличивает срок службы компонентов. См. сведения о процессе Чистка кювет CH.

Процесс Обновление консерванта водяной бани занимает 2 минуты и выполняется параллельно процессу Чистка кювет CH. Если процесс Обновление консерванта водяной бани выполнялся оператором в течение последних 24 часов, эта задача будет пропущена при следующем запланированном Ежедневное обслуживание CH.

Ежедневное обслуживание CH не требуется в тот же запланированный день, когда анализатор выполняет Еженедельное обслуживание CH. Если в какой-либо части обслуживания происходит ошибка, анализатор автоматически повторяет это обслуживание.

Отсчет продолжительности процессов ежедневного обслуживания ведется в обратном порядке. Отсчет продолжительности всех остальных процессов ведется в возрастающем порядке.

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Для выполнения этого процесса см. раздел «Выполнение процедуры Ежедневное обслуживание CH.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о процессе Еженедельное обслуживание CH для анализатора CH Analyzer

В CH Analyzer предусмотрено автоматическое еженедельное обслуживание, включающее чистку кюветы, зонда и смесителя, автопроверку, а также слив и наполнение бани реакционного кольца. Анализатор выполняет серию операций по очистке и промывке в целях обеззараживания анализатора в заданное время или по требованию. Для этой очистки требуется консервант водяной бани (WBA) и упаковки реагента RPC4.

Анализатор проверяет наличие образцов Выполняется перед запуском такого еженедельного обслуживания. Анализатор ожидает завершения обработки этих образцов, а затем запускает процесс. CH Analyzer приостанавливает обработку образцов, пока процесс не завершится через 65 минут.

Ежедневное обслуживание CH не требуется в тот же запланированный день, когда анализатор выполняет Еженедельное обслуживание CH.

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Сведения о процессе Проверка хладагента лампы для анализатора CH Analyzer

Анализатор еженедельно предупреждает оператора о необходимости проверки уровня хладагента лампы анализатора (Страница 504 *Проверка хладагента лампы на анализаторе CH Analyzer*).

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Проверка хладагента лампы на анализаторе CH Analyzer

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Запрещается выполнять обслуживание внутри анализатора, пока анализатор не остановился или не перешел в состояние диагностики. Вспомогательные узлы анализатора могут двигаться и привести к телесным повреждениям.

1. Войдите в режим диагностики (Страница 561 *Войти в режим диагностики Состояние в CH Диагностика и обслуживание*).
2. Выберите **Подсистемы > Лампа**.
3. Выберите **Проверка хладагента лампы > Выполнить > Да**.

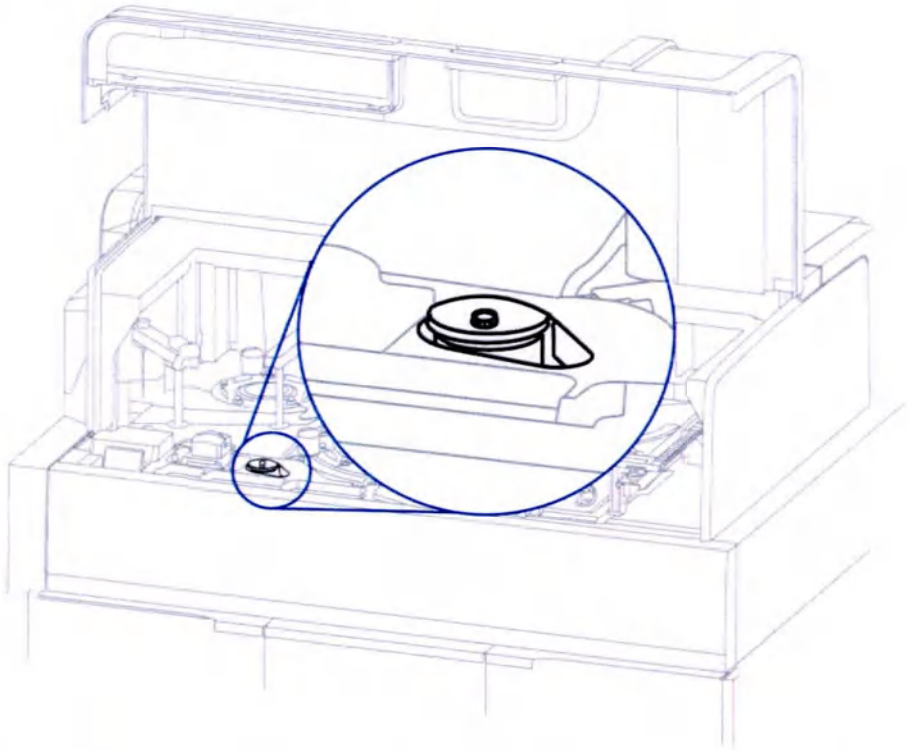
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

4. Подождите, пока анализатор подготовится к обслуживанию.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Крышки автоматически разблокируются. Если крышки заблокированы, выберите **Откройте крышки**.

5. Откройте переднюю крышку CH.
6. Найдите хладагент лампы непосредственно за жидкостями модуля IMT.



7. Если уровень хладагента лампы не виден, восполните хладагент лампы (Страница 187 *Пополнение запаса Lamp Coolant в анализаторе CH Analyzer*).
8. Закройте крышку.
9. Выберите **Продолжить > Закрыть**.
10. Выберите **Выйти из режима диагностики > Да**.
11. Отметьте задачу **Проверка хладагента лампы** как выполненную. (Страница 494 *Как указать, что ручные процессы в категории Обслуживание выполнены*).

    ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор записывает процесс Проверка хладагента лампы в Журнал обслуживания как выполненное.

12. В соответствующих случаях закажите нужную позицию из каталога на замену.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

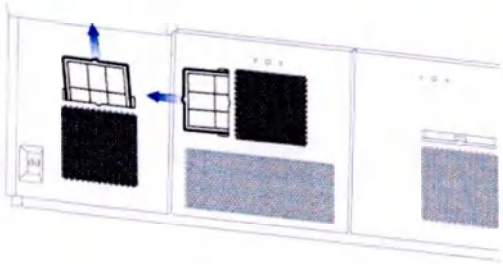
Очистка фильтра вентилятора CH на анализаторе CH Analyzer

CH Analyzer имеет 1 фильтр, расположенный внутри левой передней дверцы, и 2 фильтра на задней правой и центральной панелях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может редактировать периодичность процессов, выполняемых еженедельно, ежемесячно и по мере необходимости, и вести подсчет уже выполненных процессов. Периодичность ежедневных процессов менять нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект пользовательских запчастей включает запасные фильтры для вентиляторов. Используйте запасной фильтр, когда очищенный фильтр сохнет. Когда фильтр высох, поместите чистый фильтр в комплект пользовательских запчастей для будущего использования.

1. Чтобы снять и очистить фильтры вентилятора задней панели:



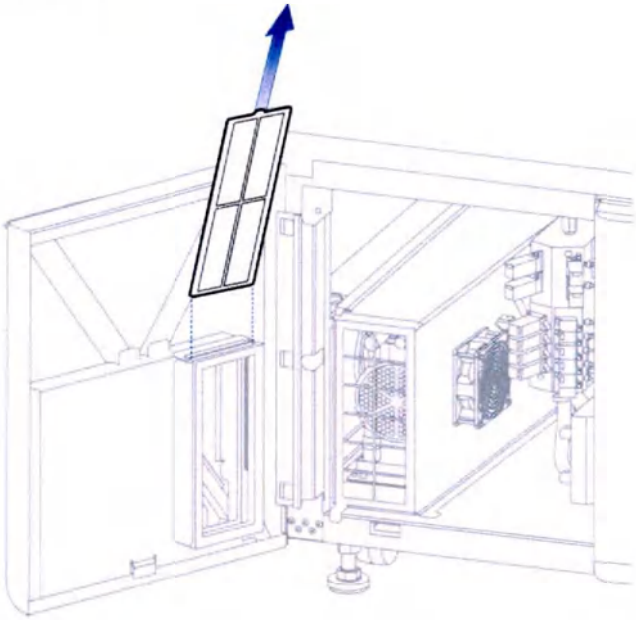
   a. Найдите 2 фильтра вентилятора на задних панелях.
   b. Возьмитесь за верхнюю или боковую часть каждого фильтра вентилятора и вытяните их из гнезда.
   c. Осмотрите фильтры и утилизируйте их, если они повреждены.
   d. Промойте фильтр водопроводной водой.
   e. Постучите по фильтру, чтобы удалить излишки воды и дайте ему высохнуть на воздухе.
   f. Повторите поэтапные действия b–e для оставшегося фильтра.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект пользовательских запчастей включает запасные фильтры для вентиляторов. Используйте запасной фильтр, когда очищенный фильтр сохнет. Когда фильтр высох, поместите чистый фильтр в комплект пользовательских запчастей для будущего использования.

2. Чтобы снять и очистить фильтр вентилятора на передней левой дверце:



   a. Найдите фильтр вентилятора на передней левой дверце анализатора.
   b. Возьмитесь за верхнюю часть фильтра вентилятора и потяните его вверх и наружу из гнезда.
   c. Осмотрите фильтры и утилизируйте их, если они повреждены.
   d. Промойте фильтр водопроводной водой.
   e. Постучите по фильтру, чтобы удалить излишки воды и дайте ему высохнуть на воздухе.

3. Установите запасной фильтр вентилятора таким образом, чтобы пластиковая решетка была обращена в сторону от панели или дверцы.
4. Отметьте задачу Очистка фильтра вентилятора CH как выполненную. (Страница 494 *Как указать, что ручные процессы в категории Обслуживание выполнены*).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

5. Если оригинальный фильтр утилизирован, закажите сменный фильтр.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О процессах Обслуживание DL

Все процессы обслуживания отображаются в Расписание. Модуль Direct Load (DL) содержит предустановленный системой автоматический процесс обслуживания.

Ежедневно предустановленные системой процессы	Примечания
Автопроверка DL	Измеряет холостой ход мотора DL и выполняет тест подсоединения.

Ежемесячно предустановленные системой процессы	Примечания
Очистка фильтра вентилятора DL	Оператор вручную чистит фильтры вентилятора.

Сведения о процессе «Автопроверка DL»

Ежедневный автоматический процесс обслуживания Автопроверка DL обеспечивает подключение всех компонентов DL и сообщает сервисному персоналу о состоянии систем приводов DL. Анализатор предупреждает оператора за 15 минут до начала запланированного процесса. Когда анализатор начинает автопроверку DL, DL обрабатывает все загруженные штативы. DL остановится и перестанет обрабатывать дополнительные штативы до завершения автопроверки.

Автопроверка DL:

- Измеряет холостой ход двигателя DL для приводов центровщика и люфт в шаттле.
- Выполняет тест соединения, чтобы проверить, все ли моторы, датчики и соленоиды отвечают модулю.
- Проверяет целостность базы данных.
- Завершается за 2,6 минуты.

Отсчет продолжительности процессов ежедневного обслуживания ведется в обратном порядке. Отсчет продолжительности всех остальных процессов ведется в возрастающем порядке.

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о процессе Очистка фильтра вентилятора DL

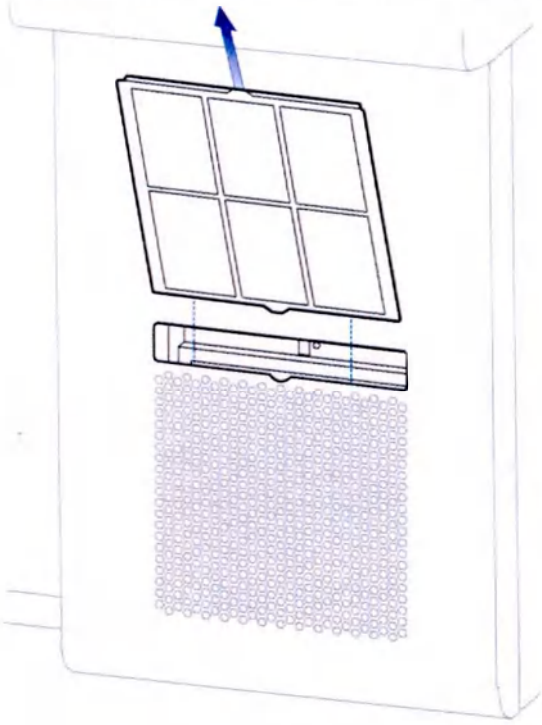
Операция Очистка фильтра вентилятора DL предупреждает оператора или службу поддержки о необходимости ежемесячно очищать и проверять фильтр вентилятора, чтобы обеспечить отсутствие пыли, грязи или органических остатков.

О порядке очистки фильтра вентилятора см. (Страница 509 *Очистка фильтра вентилятора DL*).

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Очистка фильтра вентилятора DL

1. Найдите фильтр вентилятора на задней панели DL.



2. Возьмитесь за верхнюю часть фильтра вентилятора и потяните его вверх и наружу из гнезда.
3. Осмотрите фильтры и утилизируйте их, если они повреждены.
4. Промойте фильтр водопроводной водой.
5. Постучите по фильтру, чтобы удалить излишки воды и дайте ему высохнуть на воздухе.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Комплект пользовательских запчастей включает запасные фильтры для вентиляторов. Используйте запасной фильтр, когда очищенный фильтр сохнет. Когда фильтр высох, поместите чистый фильтр в комплект пользовательских запчастей для будущего использования.

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

6. Установите запасной фильтр вентилятора таким образом, чтобы пластиковая решетка была обращена в сторону от модуля.
7. Отметьте задачу **Очистка фильтра вентилятора DL** как выполненную. (Страница 494 *Как указать, что ручные процессы в категории Обслуживание выполнены*).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.
8. Если оригинальный фильтр утилизирован, закажите сменный фильтр.

О процессе База данных: оптимизация

База данных: оптимизация — это автоматический процесс обслуживания, ежедневно выполняемый системой по умолчанию. Оператор может редактировать процесс в окне Просмотр или редактирование действий по техническому обслуживанию в разделе Настройки технического обслуживания. Анализатор и DL должны находиться в состоянии Готов или Режим ожидания перед оптимизацией планирования.

Во время оптимизации базы данных анализатор отмечает дефрагментацию баз данных.

Если LIS в сети, он отключается во время оптимизации базы данных и подключается снова, когда активность завершена.

База данных: оптимизация завершается через 5–10 минут.

Оператор составляет график процессов для базы данных в часы невысокой нагрузки в следующем порядке:

1. Резервное копирование базы данных
2. Переместить в архив
3. Архивация базы данных (копирование и удаление)
4. База данных: оптимизация

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

О процессе Резервное копирование базы данных

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Резервное копирование базы данных — это автоматический процесс обслуживания, ежедневно выполняемый системой. В разделе Просмотр или редактирование действий в Настройки технического обслуживания оператор с соответствующим уровнем безопасности может изменить или удалить существующие процессы обслуживания.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Полное резервное копирование базы данных включает:

- Результаты тестов: пациент и QC
- Установку флагов пациента
- QC: параметры, статистика и установка флагов
- Калибровка: параметры и данные
- Метрики лаборатории: использование тестовой системы (отслеживает данные)
- Конфигурация: безопасность, оператор и настройка отчетов, каталоги, LIS и QC
- Обслуживание: параметры, график и журнал
- Параметры теста: конфигурация и диапазоны
- PCM базы данных
- Базы данных модуля
- События: сообщение оператора о событии, системное сообщение, аудит, журналы LIS и LAS

Резервное копирование базы данных завершается в течение 30 минут.

Частичное резервное копирование базы данных не объединяет базы данных. Файл резервного копирования базы данных сохраняется, но происходит сбой операции резервного копирования с сообщением о событии.

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Определение расположения резервных копий базы данных

1. Чтобы найти расположение резервной копии базы данных, перейдите в меню **Утилиты > Восстановление данных > Обзор**.
2. Найдите необходимую резервную копию базы данных в 1 из следующих расположений:
   - F:\USERROOT\Database Backups\
   - Сетевая папка
   - Накопитель USB
3. При необходимости вытащите USB-накопитель из системы перед перезапуском.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если при перезапуске системы к ней будет подключен USB-накопитель, система попытается выполнить запуск с накопителя.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о База данных: архивация и удаление

База данных: архивация и удаление занимает не более 30 минут. Система завершает данный процесс, пока выполняются остальные процессы обслуживания анализатора.

Оператор составляет график процессов для базы данных в часы невысокой нагрузки в следующем порядке:

1. Резервное копирование базы данных
2. Переместить в архив
3. База данных: архивация и удаление
4. База данных: оптимизация

Следующие параметры доступны, когда оператор архивирует или удаляет базу данных в разделе **Настройки технического обслуживания > Действия по техническому обслуживанию**.

Конфигурация раздела Архивация базы данных (копирование и удаление)	Примечания
Архивные образцы пациента	Действие в отношении базы данных: Нет, Архивация и удаление, Удалить (без архивации) или Не удалять и не архивировать
Возраст (1–180 дней)	Система архивирует и удаляет данные на основе временного интервала. Например, если оператор вводит значение «30», система архивирует и удаляет данные, которые старше 30 дней. Отдельная конфигурация возраста возможна для опций «Архивные образцы пациентов», «Архивные контрольные образцы», «Медиана пациента» или «Средние данные QC», «Данные статистики QC», Контрольный журнал и Журнал обслуживания.
Архивные контрольные образцы	Действие в отношении базы данных: Нет, Архивация и удаление, Удалить (без архивации) или Не удалять и не архивировать

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Конфигурация раздела Архивация базы данных (копирование и удаление)	Примечания
Медианные или средние данные QC по пациентам	Действие в отношении базы данных: Нет, Архивация и удаление, Удалить (без архивации) или Не удалять и не архивировать
Статистические данные QC	Действие в отношении базы данных: Нет, Архивация и удаление, Удалить (без архивации) или Не удалять и не архивировать
Контрольный журнал	Действие в отношении базы данных: Нет, Архивация и удаление, Удалить (без архивации) или Не удалять и не архивировать
Журнал обслуживания	Действие в отношении базы данных: Нет, Архивация и удаление, Удалить (без архивации) или Не удалять и не архивировать
Расположение	Местоположение, в котором система хранит архивированные базы данных. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F: > USERROOT > FTP > Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.
Тип файла	Архивированные базы данных сохраняются в текстовом формате (TAB) или в формате XML.
Префикс	Оператор вводит префикс названия файла.
Редактировать	Оператор решает редактировать настройки.

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

Конфигурация раздела Архивация базы данных (копирование и удаление)	Примечания
Сброс к значениям по умолчанию	Оператор выбирает сброс настроек выбранного процесса до состояния «по умолчанию».
Сохранить	Функция сохранения сохраняет текущие выбранные параметры.
Отменить	Функция отмены сбрасывает текущие выбранные позиции.

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Сведения о процессе Переместить в архив

Система автоматически перемещает образцы из статуса Завершено или Передано в Архив во время Переместить в архив. Оператор планирует частоту для этого автоматического процесса с Ежедневно по умолчанию. Оператор не может восстановить образцы, перемещенные системой Архив, назад в активную базу данных образцов. Образцы, перемещенные в архив, позволяют использовать SID повторно. Оператор изменяет параметры для перемещения образцов из раздела Переместить в архив в раздел Обслуживание.

Система автоматически выполняет Переместить в архив ежедневно. Система завершает данный процесс, пока выполняются остальные процессы обслуживания анализатора.

Операция Переместить в архив занимает ≤ 5 минут.

Оператор составляет график процессов для базы данных в часы невысокой нагрузки в следующем порядке:

1. Резервное копирование базы данных
2. Переместить в архив
3. Архивация базы данных (копирование и удаление)
4. База данных: оптимизация

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Настройки Переместить в архив	Примечания
Статус заданий пациента и QC	Возможные варианты: Завершено, Передано или Все. По умолчанию установлено значение Все.
Возраст (1-30 дней)	Возраст начинается в день и время взятия образца, затем измеряется в днях. Значение по умолчанию для Статус заданий пациента и QC составляет 5 дней.

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Выполнение процесса Переместить в архив

1. Перейдите в **Обслуживание > Все активности**.
2. В выпадающем меню Фильтры Модуль выберите опцию **Система**.
3. Выберите **Переместить в архив > Выполнить > Да**.
4. Подождите 5–10 минут, пока выполняется Переместить в архив.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Очистка системы

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

Систему и прилегающие области необходимо содержать в чистоте на основании инструкций, установленных Министерством труда США (OSHA) 29 CFR 1910.1030, стандартом в отношении патогенов, передающихся кровью: Окончательное правило.

Вытирайте проливы немедленно.

Регулярно очищайте наружные поверхности всей системы, используя безворсовую ткань, смоченную 10%-ным раствором гипохлорита натрия. (Страница 516 *Подготовка 10%-ного чистящего раствора гипохлорита натрия*)

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

Подготовка 10%-ного чистящего раствора гипохлорита натрия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Работайте с чистящим раствором только с использованием средств индивидуальной защиты, включая перчатки, лабораторный халат, защитные очки или маску. Чистящий раствор может привести к раздражению кожи и глаз.

10 % раствор гипохлорита натрия, используемый для очистки, готовится посредством разведения гипохлорита натрия водой. Все растворы гипохлорита натрия нужно готовить непосредственно перед использованием.

1. Убедитесь, что гипохлорит натрия соответствует следующим критериям:
   - 5–12 %-й натрия гипохлорит
   - Не содержит добавок, детергентов, поверхностно-активных веществ или ароматизаторов
2. Для приготовления 100 мл 10 % раствора гипохлорита натрия соедините 10 мл неразведенного гипохлорита натрия с 90 мл деионизированной воды.

Сведения о Обслуживание окна Просмотреть и одобрить

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

Требуется менеджер лаборатории (уровень безопасности G1), чтобы оформить Обслуживание Просмотреть и одобрить. Обязательный комментарий требуется для всех процессов, имеющих статус Не выполнено.

Функция Просмотреть и одобрить включает процессы обслуживания за 3 завершенных месяца и частично текущий месяц, по 1 месяцу за раз. Процессы в отчете включают завершенные, успешно выполненные или невыполненные. Отображение по умолчанию — текущий месяц. Утвердить работы текущего месяца до окончания месяца нельзя.

На основании этого отчета оператор:

- выполняет оценку, чтобы удостовериться, что все необходимое обслуживание за месяц было завершено.
- Обслуживание, выполненное сегодня, отображается в отчете на следующий день.
- Добавляет комментарии только к процессам со статусом Не выполнено (например, почему они не были завершены).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Создает внутренний или внешний отчет. Лаборатория печатает или экспортирует внешний отчет для предоставления контролирующим органам.
- Если процесс выполнен или отмечен как выполненный в день, отличный от запланированного, знак ✓ будет установлен на запланированную дату. В поле Статус отображается дата и время проведения техобслуживания.
- Подтверждает отображаемый месяц соответствующим уровнем безопасности. Невозможно утвердить работы за текущий месяц и за месяц, в котором есть хотя бы 1 процесс со статусом Не выполнено.

Отчет сгруппирован по модулю и частоте. Процессы, характерные для системы, отображаются перед характерными операциями в составе модуля. Операции обслуживания каждого модуля отображаются в их частотном типе до отображения процесса обслуживания следующего модуля.

Обслуживание Просмотреть и одобрить	Примечания
Модуль	Название модуля. Процессы, разделенные по параметрам Модуль и Периодичность.
Активность	Процессы, разделенные по параметру Периодичность и иконке.
Статус утверждения	Возможные статусы: • Действия, ожидающие утверждения • Дата, время и имя оператора отображаются при наличии подтверждения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Обслуживание Просмотреть и одобрить	Примечания
Утвердить	Оператор с соответствующим уровнем безопасности утверждает отображаемое обслуживание.
Действия не завершены ({0})	Система отображает невыполненные на сегодня процессы, а затем показывает данные по каждому из прошедших дней. Оператор выбирает процесс, и отображается опция Подроб.данн. об активности по обслуживанию. Оператор добавляет комментарии с указанием причины невыполнения процесса.

Изменение вида ежемесячного Обслуживание Просмотреть и одобрить

1. Выберите **Обслуживание > Просмотреть и одобрить**.
2. Найдите календарный месяц в правом верхнем углу.
3. Используйте стрелки, чтобы выбрать месяц, предшествующий отображаемому (<), или следующий за ним (>).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Последние 3 месяца процессов обслуживания отображают данные 1 месяца за раз. Отображение по умолчанию — текущий месяц.
4. Подождите, пока календарь обновится.

О печати отчетов о процессах по разделу Обслуживание

Доступны следующие отчеты по разделу Обслуживание:

- Общая информация о техническом обслуживании: предстоящие процессы обслуживания за определенный период времени;
- Все активности: все процессы для всех модулей, которые были в последний раз завершены, вне зависимости от частоты проведения;

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Просмотреть и одобрить: архив процессов, завершенных в течение месяца, без исключений. Оператор может выбрать только календарь, календарь с исключениями или календарь с исключениями и завершенными процессами. По умолчанию используется опция «Календарь с исключениями и завершенными процессами». Оптимальный отчет — это календарь с исключениями, включающий состояния Завершено и Не выполнено с комментарием.
- Журнал обслуживания: Отчет, включающий процессы с состояниями Завершено или Неудачно для указанного периода.
- Настройки технического обслуживания Расписание: Почасовой просмотр для оценки перекрывания, работ и планирования рабочего времени для каждого модуля с включением перекрывания состояний Ежедневно, Еженедельно и Ежемесячно.
- Настройки технического обслуживания Действия по техническому обслуживанию: Отображает резюме запланированных конфигураций для каждого процесса обслуживания.

Для печати отчета Обслуживание перейдите в соответствующую область.

О журнале обслуживания

Журнал обслуживания отображает запись последних выполненных процессов обслуживания, максимальное количество которых составляет до 100 000 записей или фиксирует их на протяжении срока службы системы, в составе которой может быть до 14 модулей, для которых предусмотрено и спланировано обслуживание. Когда журнал достигает максимального количества записей, анализатор сохраняет журнал обслуживания и удаляет самые старые записи.

Оператор добавляет комментарии только к процессам, имеющим состояние Не выполнено.

Журнал обслуживания	Примечания
Активность	Название процесса обслуживания и до 3 строк информации о процессе.
Модуль	Если процесс обслуживания относится к определенному модулю, отображается название модуля. Если процесс относится ко всей системе, отображается «Система».
иконка Статус*	Соответствующие иконки Статус отображаются слева от области Статус.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Журнал обслуживания	Примечания
Статус*	• процесс со статусом Завершено (✔). • процесс, который прошел Неудачно и требует завершения (⚠). • процесс со статусом Не выполнено (✖). • Не выполнено с комментарием (✖). Процессы, имеющие статус Неудачно и Не выполнено с комментарием, имеют расширяемую строку, в которую можно вписать комментарий с подробностями сбоя или другими сведениями.
Оператор	Имя оператора, выполняющего следующий процесс: • Для ручного процесса — оператор, который выбирает Отметить как завершенное. • Для автоматического процесса, начатого оператором, журнал отображает ID оператора, выполнившего вход в систему. • Для автоматического процесса, начатого анализатором — отображается «Система».
Начальная дата	Для автоматических процессов в журнале отображается дата начала процесса и, если это предусмотрено, поточный счет циклов анализатора. Для ручных процессов на основе цикла, времени или счета столбец отображается пустым, если оператор выбирает **Отметить как завершенное**.
Конечная дата	Для автоматизированных процессов в столбце отображается дата завершения процесса. Для ручных процессов в столбце отображается дата и время, когда оператор выбрал **Отметить как завершенное**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Журнал обслуживания	Примечания
Запланированная дата	В этом столбце отображается запланированная дата и время или счет циклов, когда модуль выполняет процесс.
Цикл	Текущий счет циклов, когда оператор выбирает **Отметить как завершенное**.
REF*	Иконка Номер по каталогу отображается, когда оператор добавляет каталожный номер запчасти.

* Указывает на столбцы, содержащие символы для обозначения настройки. Чтобы просмотреть текстовые параметры, выберите символ.

Просмотр функции Журнал обслуживания

1. Перейдите в меню **Журнал обслуживания**.
2. При необходимости отфильтруйте журнал.

Сведения о Обслуживание Номер по каталогу

Сохраняйте каталожный номер запчастей аппаратного обеспечения для прослеживаемости в **Журнал обслуживания**.

Добавление комментариев к процессам в разделе Обслуживание

1. Перейдите в меню **Обслуживание > Просмотреть и одобрить**.
2. Выберите процесс со статусом Неудачно или Не выполнено.
3. В поле Действия введите комментарий.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор автоматически выводит ранее введенные комментарии списком до 512 символов в каждой записи.
4. Выберите **OK**.

Об экспорте журнала обслуживания

Оператор экспортирует журналы обслуживания в раздел Журнал обслуживания.

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

Экспорт журнала обслуживания	Примечания
Имя файла	Название выбранного файла процесса обслуживания.
Тип файла	Тип выбранного файла, экспортируемого журналом: Text (разделитель tab) (*.txt) или XML (*.xml).
Расположение	Выбранный журнал обслуживания сохраняется в этом расположении.
Обзор	Функция поиска расположения. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F: > USERROOT > FTP > Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.
Экспорт	Функция выполнения экспорта.
Отменить	Функция для отмены запроса.

Функция Журнал обслуживания записывает и сохраняет этот процесс.

Экспорт данных из раздела Журнал обслуживания

1. Перейдите в **Журнал обслуживания**.
2. Выберите настройки фильтра, чтобы определить нужные вам данные журнала для экспорта.
3. Выберите данные журнала для экспорта.
   a. Для экспорта всего Журнал обслуживания удалите все фильтры.
   b. Для экспорта определенных данных журнала выберите критерии фильтра.
4. Выберите **Экспорт**.
5. Выберите Тип файла.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

6. Выберите местоположение хранения.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты сохраняются не в заданный для анализатора по умолчанию каталог, введите путь к каталогу или выберите **Обзор**, чтобы найти нужный каталог.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.

7. Выберите **Экспорт**.
8. После завершения экспорта выберите **OK**.

О процессе Проверка разведения IMT

Проверка разведения IMT выполняют для калибровки и проверки соотношения разведения в системе, обеспечиваемого манипулятором для разведения в системе IMT. Оператор выполняет Проверка разведения IMT:

- При поиске и устранении причин постоянного сдвига сходимости QC.
- После замены деталей системы IMT или зонда для разведения.
- При ежегодном Обслуживание CH, выполняемом местной службой технической поддержки.

При новой установке необходимо применять поправочный коэффициент для установления коэффициента поправки на исходное значение.

Проверка разведения IMT находится в Обслуживание IMT.

Параметры Проверка разведения IMT	Принятые критерии
CO для Na	< 1,40
CO для K	< 0,040
Na/K относительно % систематической ошибки	< 3,00 %
Систематическая ошибка, %	< 1,00 %
Корректируемый диапазон или диапазон поправочного коэффициента	±5 % (0,95–1,05)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

По завершении Проверка разведения IMT оператор просматривает Статус проверки разведения IMT и Рекомендация, а затем при необходимости применяет поправочный коэффициент.

Неприемлемая Проверка разведения IMT генерирует статус ошибки или рекомендацию применить новый поправочный коэффициент. Проверка разведения не удалась, если 1 из следующих утверждений истинно:

- Систематическая ошибка составляет > 1,00 %.
- Стандартное отклонение (CO) для Na составляет > 1,40, а для K > 0,040.
- Относительная систематическая ошибка для Na/K составляет > 3,00 %.
- Проверка разведения IMT выполняется не полностью.

Na/K относительно % систематической ошибки — это разница между средними значениями Na и K по сравнению со значениями контейнера (1,00 % Na и 1,00 % K приводят к 2,00 % относительно систематической ошибки). Относительная систематическая ошибка в % отображается в Проверка разведения IMT. Na/K относительно систематической ошибки отмечается в поле систематической ошибки как сбой, даже если % систематической ошибки составляет менее 1,00 %.

% систематической ошибки — это средняя систематическая ошибка между средним значением Na и K по сравнению с установленным значением Na и K.

Корректируемый диапазон — это предел, до которого можно регулировать поправочный коэффициент (0,95–1,05).

Выполнение процесса Проверка разведения IMT на анализаторе CH Analyzer

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

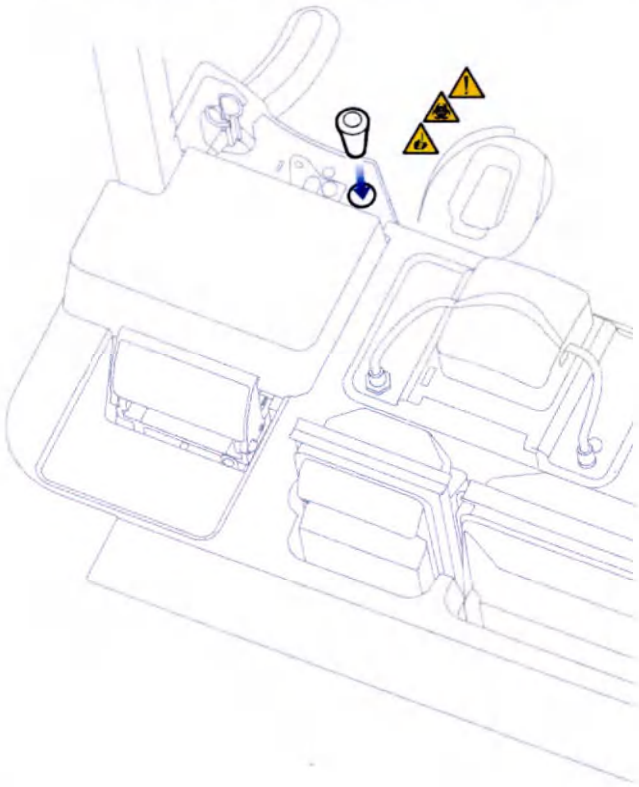
Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Перейдите в **Поиск и устранение неисправностей > Диагностика и обслуживание**.
2. Откройте переднюю крышку модуля CH.
3. Добавьте в верхнюю чашечку пробирки для образца объемом 1 мл 500–750 мкл жидкости для проверки разведения IMT.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Проверку разведения IMT необходимо проводить в течение 15 минут с момента вскрытия ампулы.

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

4. Поместите верхнюю чашечку пробирки для образца в позицию проверки разведения за мультисенсором IMT.



5. Закройте крышку.
6. Выберите **Подсистемы > IMT > Проверка разведения IMT**.
7. Выберите **Выполнить > Да**.
8. Дождитесь завершения проверки разведения.
9. По завершении Проверка разведения IMT просмотрите разделы Статус проверки разведения IMT и Рекомендация.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

10. Чтобы выполнить еще одну Проверка разведения IMT, если предыдущая завершиться неудачно:
    a. Разблокируйте и откройте переднюю крышку модуля CH (Страница 55 *Блокировка или разблокировка крышек анализатора*).
    b. Утилизируйте крышечку для образца для проверки разведения согласно инструкциям лаборатории.
    c. Добавьте в новую верхнюю чашечку пробирки для образца объемом 1 мл 500–750 мкл жидкости для проверки разведения IMT.
    d. Поместите верхнюю чашечку пробирки для образца в позицию проверки разведения за мультисенсором IMT.
    e. Закройте крышку.
    f. Выберите **Игнорировать и выполнить**.

    ПРИМЕЧАНИЕ:

    Неприемлемая Проверка разведения IMT генерирует статус ошибки. Проверка разведения не удалась, если 1 из следующих утверждений истинно:

    - Систематическая ошибка, % составляет > 1,00 %.
    - Стандартное отклонение (SD) для Na составляет > 1,40, а для K > 0,040.
    - Относительная систематическая ошибка, % для Na/K составляет > 3,00 %.
    - Проверка разведения IMT выполняется не полностью.

    Функция Применить корректировку отключается в случае ошибки SD, Относительная систематическая ошибка, % Na/K или если Систематическая ошибка, % > 5,00 %.
11. Чтобы применить поправку, нажмите **Применить корректировку**.
12. Разблокируйте и откройте переднюю крышку модуля CH (Страница 55 *Блокировка или разблокировка крышек анализатора*).
13. Утилизируйте крышечку для образца для проверки разведения согласно инструкциям лаборатории.
14. Чтобы возобновить работу анализатора, выберите подходящий анализатор в области статуса модуля, затем выберите ▶.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

15. Просмотрите отчет по критериям приемлемости. Дополнительную информацию см. в сведениях о процессе Проверка разведения IMT (Страница 523 *О процессе Проверка разведения IMT*).
16. Если результаты выходят за пределы критериев приемлемости, для поиска и устранения неисправностей см. раздел диалоговой справочной системы «Решение проблем с разведением в IMT».

Восстановление баз данных

1. Убедитесь, что все модули находятся в остановленном режиме (Страница 74 *Изменение статуса модуля*)
2. Перейдите в меню **Утилиты > Восстановление данных**.
3. В опции Выполнить восстановление данных выберите Все модули или укажите соответствующие модули.
4. Если нужно, в разделе Исключить из восстановления укажите, какие результаты нужно исключить.
5. В разделе Выберите резервную копию базы данных выберите **Обзор** и найдите Путь, если это нужно.
6. В опции Дата и время выберите, какую базу данных надо сбросить.
7. Выберите **Восстанов > OK**.

О функции «Копировать конфигурацию»

Оператор может копировать настройки конфигурации системы, например, графики обслуживания, в одной системе, а затем применить их в другой системе того же типа и с той же конфигурацией и версией программного обеспечения.

Пункт Копировать конфигурацию находится в разделе Утилиты.

При выполнении Экспортировать конфигурацию, система экспортирует все настройки конфигурации.

При импорте параметров конфигурации, скопированных из другой системы, данные параметры конфигурации перезаписываются в текущей системе.

После применения скопированной конфигурации оператор должен войти в систему еще раз.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выполните сброс данных перед импортом следующих параметров конфигурации:

- Test Definitions, Assay List, Ranges, Repeat Conditions, Reflex Group Setup, and Test Display Order
- Отношения, профили и внешние тесты
- Параметры КК, профили КК и графики КК

Копировать конфигурацию	Примечания
Экспорт и импорт	Раздел для выбора параметров конфигурации для импорта или экспорта.
Настройки экспорта конфигурации	Раздел для экспорта текущих параметров конфигурации системы.
Экспортировать конфигурацию	• Серийный номер системы: Серийный номер действующей системы. • Имя системы: Имя действующей системы.
Кнопка Экспортировать конфигурацию	Кнопка экспорта текущих параметров конфигурации системы: • Имя файла — имя сжатого файла. • Местоположение — место для экспорта упакованного файла. • Пароль защищает экспортированный файл паролем.
Импорт настроек конфигурации	Выводит Все или отдельные файлы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Копировать конфигурацию	Примечания
Импорт конфигурации	Раздел для импорта параметров конфигурации системы и кнопка импорта выбранных параметров конфигурации • Обзор: Кнопка поиска параметров конфигурации для импорта. • Серийный номер системы: Имя системы, с которой оператор копирует параметры конфигурации. • Имя системы: Имя действующей системы.
Кнопка Импорт конфигурации	Кнопка импорта выбранных параметров конфигурации системы.
Сброс	Система сбрасывает данные в разделе Импорт настроек конфигурации.

Экспорт настроек конфигурации

1. Перейдите в **Утилиты > Копировать конфигурацию**.
2. Выберите **Настройки экспорта конфигурации**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система экспортирует все настройки конфигурации.
3. Выберите **Экспортировать конфигурацию**.
4. Найдите и выберите расположение для экспортируемого файла конфигурации системы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение не может быть на том же накопителе, что и системные файлы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для хранения файлов вне системы в рамках системных протоколов и сертификатов безопасности задайте путь **F:> USERROOT> FTP> Export**. Файлы безопасно передаются на FTP-сервер лаборатории. Эти файлы затем направляются в желаемое место в соответствии с указаниями IT-администратора.

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

5. Создайте пароль для экспортируемого файла.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Пароль должен быть длиной 6–20 символов и включать буквы, цифры и специальные символы ($, # и %) без пробелов.

6. Выберите **Сохранить**.
7. Сохранив копию настроек конфигурации, выберите **OK**.

Импорт настроек конфигурации

ПРИМЕЧАНИЕ:

Выполните сброс данных перед импортом следующих параметров конфигурации:

- Test Definitions, Assay List, Ranges, Repeat Conditions, Reflex Group Setup, and Test Display Order
- Отношения, профили и внешние тесты
- Параметры КК, профили КК и графики КК

1. Перейдите в **Утилиты > Копировать конфигурацию**.
2. Выберите **Импорт настроек конфигурации**.
3. Выберите **Все** или укажите, какие файлы нужно импортировать.
4. В окне Импорт конфигурации выберите **Обзор**.
5. Перейдите к папке, в которой оператор сохраняет экспортируемые настройки конфигурации.
6. Введите пароль для экспортируемого файла параметров конфигурации.
7. Выберите **OK**.
8. Выберите **Импорт конфигурации**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

18 Поиск и устранение неисправностей

Поиск и устранение неисправностей

В этой главе приводятся сведения об идентификации и устранении неполадок системы.

О поиске и устранении неисправностей для событий

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Кнопка ? возле каждой записи в Журнал событий позволяет запустить справочную систему с процедурой устранения причины события.

ПРИМЕЧАНИЕ: В справочной системе имеется описание процедуры поиска и устранения неисправностей для всех событий, возможных в системе.

Эти процедуры представляют собой таблицы с возможными причинами события и действиями, которые следует выполнить для устранения этой причины. Список всех событий и соответствующих им таблиц с процедурами поиска и устранения неисправностей в справочной системе отсортирован по 9-значному числовому коду, присвоенному всем событиям.

Каждая таблица процедуры поиска и устранения неисправностей содержит следующую информацию:

Таблица процедуры поиска и устранения неисправностей	Примечания
Возможные причины	Одна или несколько возможных причин события.
Корректирующее действие	Краткое описание действий по устранению данной возможной причины события. Для сложных операций корректирующие действия включают в себя ссылку с подробным описанием действий, которые должен выполнить оператор.

Для устранения каждой возможной причины могут потребоваться несколько корректирующих действий. Корректирующие действия должны выполняться в указанном порядке.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии нескольких возможных причин первой в таблице обычно приведена та, которую проще всего устранить. Однако искать причину события и устранять ее можно в любом порядке. В некоторых случаях для устранения причины события следует выполнить корректирующие действия для всех возможных причин.

Доступ к помощи в поиске и устранении неисправностей для событий оператора

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Журнал событий**.
2. При необходимости выберите ✕ в текстовых полях для всех действующих Фильтр.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Это действие сбросит все Фильтр.
3. Чтобы увидеть только часть событий, воспользуйтесь Фильтр.
4. При необходимости выберите <, чтобы свернуть панель Фильтр.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые атрибуты видны только при свернутой панели Фильтр.
5. Выберите соответствующее событие.
   - Введите соответствующие буквенно-цифровые символы в текстовом поле Поиск отфильтрованных данных.
   - Воспользуйтесь соответствующими инструментами навигации по страницам для перемещения по Журнал событий.
6. Просмотрите Дополнительные данные о событии.
7. Чтобы добавить Комментарий:
   a. Выберите .
   b. Введите соответствующий текст в текстовые поля.

      ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого события можно ввести до 3 комментариев.
   c. Выберите **OK**.
8. Чтобы отредактировать Комментарий:
   a. Выберите .
   b. Выберите **Редактировать**.
   c. Введите новый текст в соответствующий Комментарий.
   d. Выберите **OK**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

9. Чтобы увидеть справку по поиску и устранению неисправностей, выберите ?.
10. При необходимости выполните корректирующие действия, чтобы устранить ошибку, вызвавшую событие.

Завершение корректирующих действий, события

1. Перейдите в **Поиск и устранение неисправностей > Журнал событий**.
2. Выберите соответствующие Событие.
3. Чтобы добавить комментарий к событию, выберите:
   a. Выберите .
   b. Введите соответствующий комментарий.
   c. Выберите **Сохранить**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: После ввода комментария обновится до .

Добавление и редактирование комментариев к событиям оператора

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Журнал событий**.
2. При необходимости выберите в текстовых полях для всех действующих Фильтр, чтобы сбросить Фильтр.
3. Чтобы увидеть только часть событий, воспользуйтесь Фильтр.
4. При необходимости выберите <, чтобы свернуть панель Фильтр.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые атрибуты видны только при свернутой панели Фильтр.
5. Для выбора события воспользуйтесь следующими функциями:
   - Воспользуйтесь текстовым полем для Поиск отфильтрованных данных.
   - Воспользуйтесь кнопками навигации по страницам для перемещения по Журнал событий.

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

6. Чтобы добавить Комментарий:
   a. Выберите .
   b. Введите соответствующий текст в текстовые поля.

      ПРИМЕЧАНИЕ. Для каждого события можно ввести до 3 комментариев.
7. Чтобы отредактировать существующий Комментарий:
   a. Выберите .
   b. Выберите **Редактировать**.
   c. Введите новый текст в соответствующий Комментарий.
8. Выберите **OK**.

Об аварийном завершении работы

Если оператор не может выполнить контролируемое завершение работы, а систему необходимо выключить в целях безопасности персонала и оборудования, оператор должен выполнить аварийное завершение работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен подождать 30 секунд перед запуском системы.

Выключение анализатора с DL в аварийной ситуации

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Запрещается работать с модулями без защитного заземления, предотвращающего поражение электрическим током. Поражение электрическим током может привести к повреждению оборудования и телесным повреждениям. Соблюдайте осторожность при работе в этих местах или обратитесь в местную службу технической поддержки для получения дополнительной информации об использовании защитного заземления и предотвращении риска поражения электрическим током.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

В случае пожара или электрической дуги отсоедините шнур питания каждого модуля.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

1. Отсоедините шнур питания анализатора.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Это немедленно остановит все движение. UPS обеспечивает питание PCC во избежание потери данных. Начинается выключение компьютеров модулей, в том числе и PCC. По истечении 5 минут после завершения работы операционные системы компьютера модуля и PCC выключаются.

2. Подождите 30 секунд до перезапуска анализатора (Страница 535 *Восстановление анализатора с DL после аварийного завершения работы*) .

Восстановление анализатора с DL после аварийного завершения работы

ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте главный выключатель питания модуля включенным во время сбоя питания. Это может привести к значительному повреждению системы, когда оператор восстановит питание. При возникновении сбоя питания выключите главный выключатель питания каждого модуля.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Запрещается работать с модулями без защитного заземления, предотвращающего поражение электрическим током. Поражение электрическим током может привести к повреждению оборудования и телесным повреждениям. Соблюдайте осторожность при работе в этих местах или обратитесь в местную службу технической поддержки для получения дополнительной информации об использовании защитного заземления и предотвращении риска поражения электрическим током.

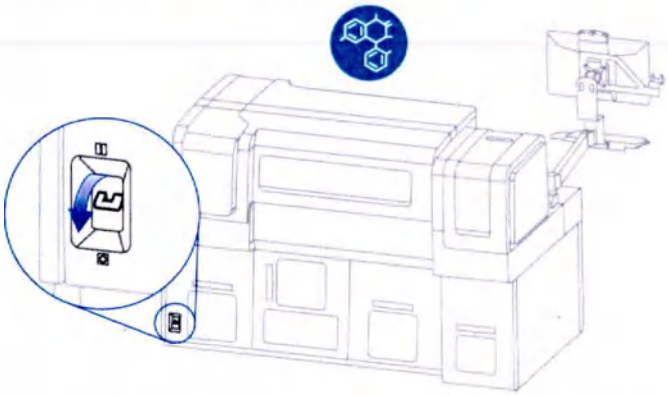
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Не подключайте шнур питания, если выключатель питания модуля находится в позиции ВКЛ. Если оператор вставит вилку, а выключатель питания при этом будет в позиции ВКЛ., может случиться поражение электрическим током, что приведет к телесным повреждениям и повреждению оборудования.

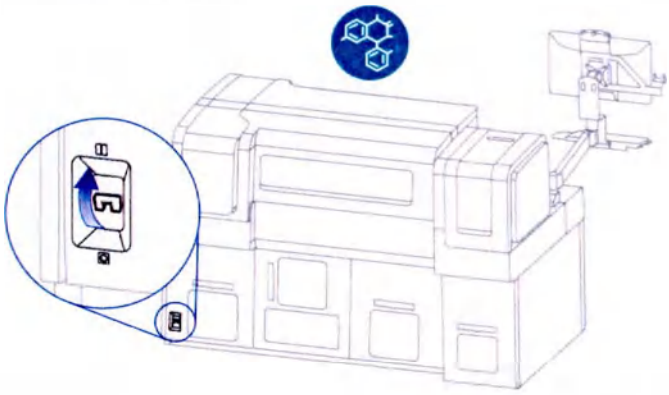
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

1. При необходимости устраните все препятствия из областей, указанных ниже:
   - Очередь ввода
   - Очередь вывода
2. Убедитесь, что питание выключено.



3. Снова подсоедините шнур питания анализатора к источнику питания.
4. Включите питание.



5. Запустите анализатор (Страница 545 *Запуск CH Analyzer с модулем DL*).
6. При перерыве в работе более 2 часов утилизируйте все реагенты для анализа, оставшиеся в отсеке для реагентов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поиск и устранение неисправностей системы CH DL

В следующей таблице описаны возможные причины, препятствующие обработке данных системой, и корректирующие действия по устранению этих причин. Если номер страницы для корректирующего действия не указан, найдите название в диалоговой справочной системе.

Возможные системные причины	Корректирующее действие
Не обрабатываются образцы или QC.	1. Перенесите текущие задания в историю, затем удалите их из истории (Страница 248 *Перемещение результатов в архивную базу данных*). 2. Создайте новое задание для анализа и заново загрузите образцы с новыми штрихкодами для образцов QC и образцов калибратора (Страница 202 *Рабочий процесс создания заданий на анализ образцов пациентов*). 3. Завершите работу анализатора (Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*). 4. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки.
Поиск и устранение неисправностей, связанных с результатами QC.	.
Поиск и устранение неисправностей в заданиях калибровки.	.
Поиск и устранение неисправностей, связанных с результатами калибровки.	.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Возможные системные причины	Корректирующее действие
Неприемлемые результаты исследования пациента.	.
Неприемлемые результаты единичной тестовой системы.	.
Неприемлемые результаты многократных тестовых систем.	.
Незапланированное отключение питания в лаборатории.	Восстановление системы после сбоя питания.
Аварийное выключение анализатора.	Быстро выключите анализатор (Страница 534 *Выключение анализатора с DL в аварийной ситуации*).
Восстановление после аварийного выключения.	.
Блокировка дисплея модуля.	.
Прерывание работы модуля.	.
Медленная работа пользовательского интерфейса.	(Страница 546 *Восстановление после блокировки ПО*).
Блокировка программного обеспечения.	(Страница 546 *Восстановление после блокировки ПО*).

В следующей таблице описаны возможные причины, препятствующие обработке анализатором:

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

Возможные причины неисправности работы анализатора	Корректирующее действие
Неполадка оборудования.	1. Выключите соответствующий модуль (Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*). 2. Возобновите работу модуля (Страница 74 *Изменение статуса модуля*). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки.
CH Analyzer	
Упаковка реагента застряла в гриппере.	.
IMT не может приостановить работу.	1. Выключите соответствующий модуль (Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*). 2. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки.
Неприемлемая Проверка разведения IMT генерирует статус ошибки.	.
Неудавшаяся калибровка IMT.	.

В следующей таблице описаны возможные причины проблем, вызывающих перезапуск системы или модуля:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Возможные системные причины	Корректирующее действие
Система не может очистить кэш задания.	1. Перезапустите PCC . 2. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки.
Проблема с внутренним роутером, кабелями или портом.	1. Дождитесь автоматического повторного подключения системы и перезапустите PCC . 2. Если система не выполняет автоматическое повторное подключение, выключите систему (Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*).
Внутренняя ошибка программного обеспечения.	1. Завершите работу анализатора (Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*). 2. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки.
Сбой, нарушение выравнивания или ошибка передачи данных сканера штрихкодов.	1. Завершите работу системы (Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*). 2. Перезапустите систему (Страница 545 *Запуск CH Analyzer с модулем DL*). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки.

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

Возможные системные причины	Корректирующее действие
Неполадка оборудования модуля.	1. Выключите соответствующий модуль (Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*). 2. Возобновите работу модуля (Страница 74 *Изменение статуса модуля*). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь за помощью в местную службу технической поддержки.
Указанный компонент модуля не может вернуться в исходное положение из-за другой ошибки.	1. Просмотрите Журнал событий для поиска события, которое произошло в то же время или повлияло на компонент (Страница 564 *Просмотр Журнал событий*). 2. Устраните все проблемы, выявленные в Журнал событий. 3. Если проблема устранена, возобновите работу соответствующего анализатора или модуля (Страница 74 *Изменение статуса модуля*). 4. Если ошибка сохраняется, обратитесь в местную службу технической поддержки.

В следующей таблице приведены сведения, связанные с запуском:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Запуск анализатора	Процедура
Перезапустите PCC.	.
Запуск анализатора CH Analyzer с модулем DL.	Перезапустите CH Analyzer (Страница 545 *Запуск CH Analyzer с модулем DL*).
Восстановление после аварийного выключения.	.

В следующей таблице перечислены вопросы, связанные с выключением:

Завершение работы анализатора	Процедура
Аварийное выключение анализатора.	Быстро выключите анализатор (Страница 534 *Выключение анализатора с DL в аварийной ситуации*)
Завершение работы и выключение анализатора CH Analyzer с модулем DL.	(Страница 544 *Выключение и отключение питания анализатора с DL*)

Вход в систему

1. В окне Войти введите ID оператора и Пароль.
2. Выберите параметр **Войти**.

Выход из системы

1. Выберите .
2. Выберите .
3. Снова нажмите .

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор выбирает , системный дисплей блокируется. При блокировке текущий оператор не выходит из системы.
4. В окне Выход из системы нажмите **Да**.

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

О сбоях подаче питания анализатора с DL

У каждого анализатора есть UPS, обеспечивающий резервный источник питания для компьютера диспетчера модуля (MM), который дает возможность правильно завершить работу программного обеспечения в случае сбоя питания. Если происходит сбой электропитания или оператор выключает CH питание, охлаждение реагентов также выключается.

Восстановление анализатора CH Analyzer с DL после сбоя питания

ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте главный выключатель питания модуля включенным во время сбоя питания. Это может привести к значительному повреждению системы, когда оператор восстановит питание. При возникновении сбоя питания выключите главный выключатель питания каждого модуля.

ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Запрещается работать с модулями без защитного заземления, предотвращающего поражение электрическим током. Поражение электрическим током может привести к повреждению оборудования и телесным повреждениям. Соблюдайте осторожность при работе в этих местах или обратитесь в местную службу технической поддержки для получения дополнительной информации об использовании защитного заземления и предотвращении риска поражения электрическим током.

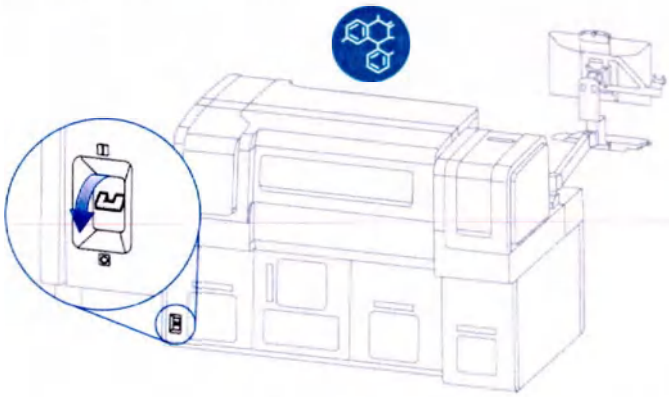
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ

Не подключайте шнур питания, если выключатель питания модуля находится в позиции ВКЛ. Если оператор вставит вилку, а выключатель питания при этом будет в позиции ВКЛ., может случиться поражение электрическим током, что приведет к телесным повреждениям и повреждению оборудования.

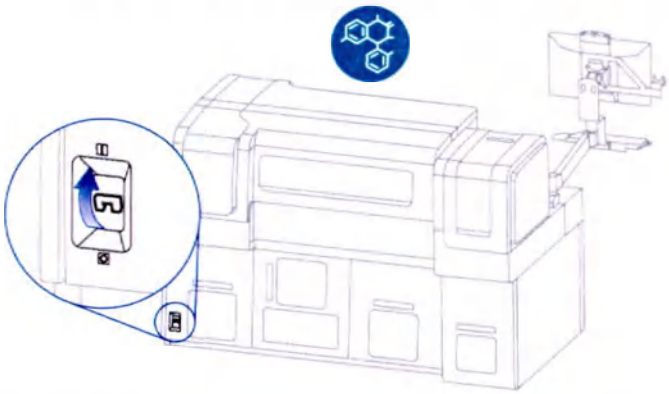
RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

1. Выключите питание.



2. Когда энергоснабжение будет восстановлено, включите питание.



3. Запустите анализатор (Страница 545 *Запуск CH Analyzer с модулем DL*).
4. При перерыве в работе более 2 часов утилизируйте все реагенты для анализа, оставшиеся в отсеке для реагентов.

Выключение и отключение питания анализатора с DL

1. Перед тем как оператор выключит какой-либо анализатор и в случае, если запланировано отключение системы на срок > 2 часов, утилизируйте все реагенты для анализов, оставшиеся в отсеках для реагентов.
2. В области «Состояние системы» выберите соответствующий анализатор.
3. Чтобы выключить программное и аппаратное обеспечение анализатора, выберите ⏻, затем **Да**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При завершении работы система удаляет задания калибровки, ожидающие выполнения.

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

4. Чтобы выключить программное и аппаратное обеспечение DL, выберите ⏻, затем **Да**.
5. Чтобы выключить анализатор с DL:
   a. В строке доступа выберите 👤.
   b. Выберите 🔑.
   c. Подтвердите, выбрав 🔑 и **Да**.
   d. Выберите «Завершение работы» и **Да** для подтверждения.
6. Подождите 30 секунд, пока монитор станет черным, а затем повторно запустите анализатор (Страница 545 *Запуск CH Analyzer с модулем DL*).

Немедленная остановка обработки анализатором

1. В области «Состояние системы» выберите соответствующий анализатор.
2. Выберите ■.
3. Выберите **Остановить немедленно**.
4. Подождите, пока в состоянии подсистемы отобразится окно Остановлен.

Запуск CH Analyzer с модулем DL

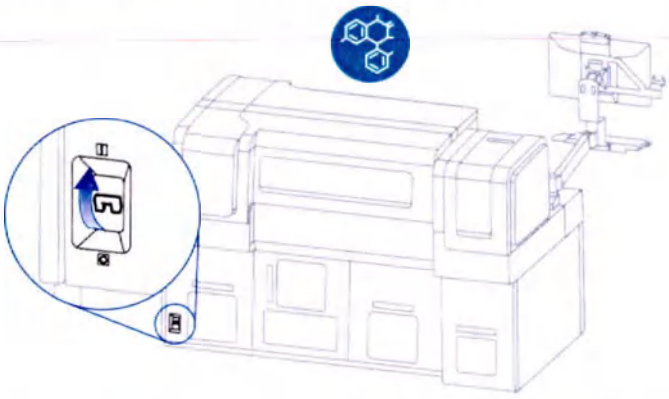
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

1. При необходимости устраните все препятствия из областей, указанных ниже:
   - Очередь ввода
   - Очередь вывода
2. Убедитесь, что питание включено.



3. Выполните вход в анализатор (Страница 542 *Вход в систему*)
4. Если анализатор не запускается или возникают проблемы, обратитесь в местную службу технической поддержки.
5. При перерыве в работе анализатора более 2 часов утилизируйте все реагенты для анализа, оставшиеся в отсеках для реагентов.

Восстановление после блокировки ПО

1. Если система отобразит синий экран, дождитесь восстановления дисплея.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В большинстве случаев системе нужно 1–3 минуты для восстановления. Дождитесь автоматического восстановления системы в течение 10 минут во избежание отмены или прерывания всех тестов пациентов. Если система не перезагрузится в течение 10 минут, PCC перезагружается автоматически. Система регистрирует событие после успешного завершения перезагрузки.

   - : указывает на то, что идет восстановление или техническое обслуживание системы.
   - : указывает максимальное время ожидания 10 минут
2. Если программная блокировка сохраняется, обратитесь в местную службу технической поддержки.

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

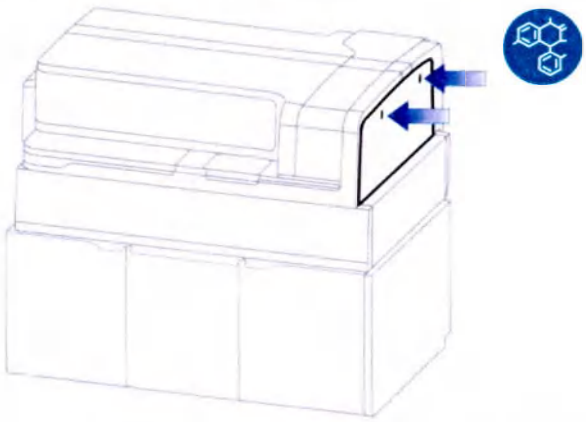
Ручная разблокировка крышек анализатора

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

Выполняйте эту задачу только во время сбоя питания.

1. Найдите подходящее отверстие для доступа к замку на правой стороне анализатора.



2. Вставьте лезвие плоской отвертки в соответствующее отверстие.
3. Нажмите вниз, чтобы разблокировать крышку.
4. Откройте соответствующую переднюю крышку.

Снятие передней крышки DL

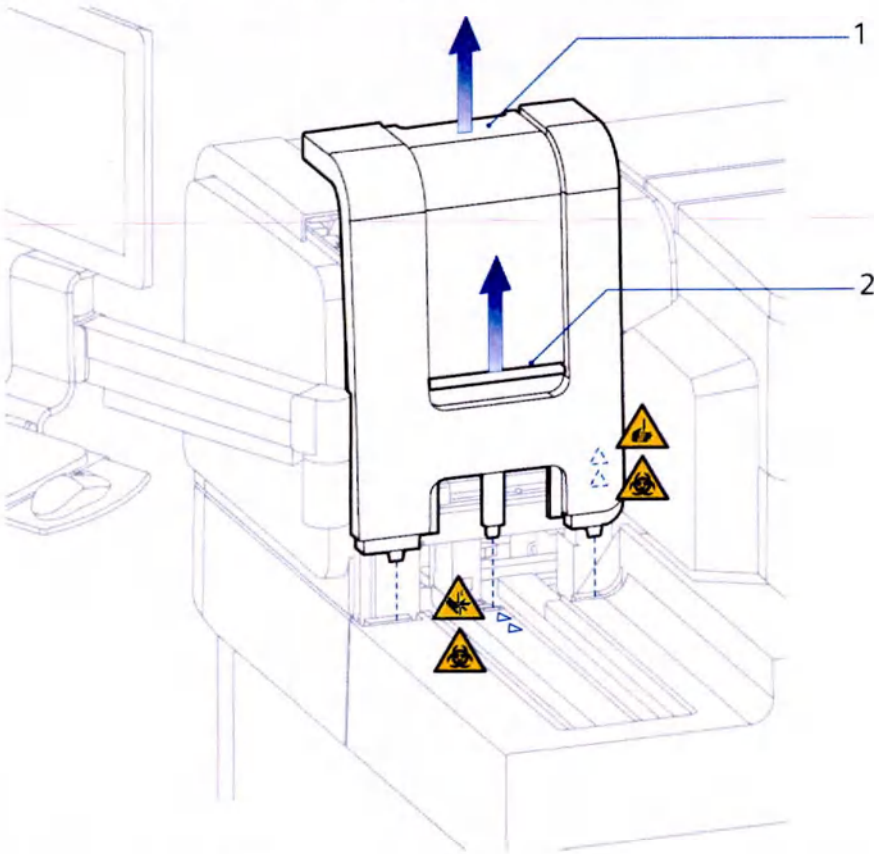
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

Запрещается использовать биологически опасные материалы без использования средств индивидуальной защиты и соблюдения общих мер предосторожности. Неправильное обращение с биологически опасными материалами может привести к телесным повреждениям.

1. Остановите работу модуля DL и разблокируйте переднюю крышку (Страница 56 *Блокировка и разблокировка крышек DL*).
2. Отодвиньте рабочую станцию от крышки DL.

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

3. Поместите руку под ручку передней крышки DL.



1	Верхняя часть передней крышки
2	Ручка передней крышки

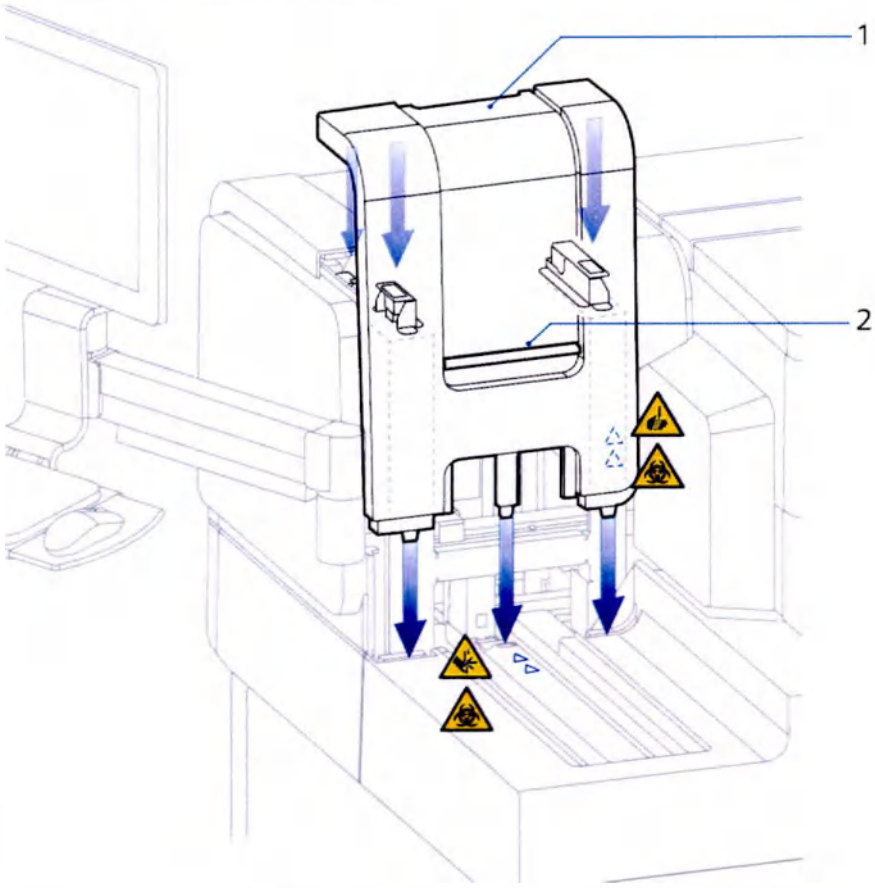
4. Поместите другую руку на верхнюю часть крышки, чтобы ее направить.
5. Сдвиньте крышку вверх и снимите ее с системы.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Когда крышка больше не закреплена, иконка DL становится желтым, указывая, что анализатор не может обрабатывать образцы.
6. Отложите крышку в сторону.

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

Повторная установка передней крышки DL

1. Возьмитесь за переднюю крышку DL 2 руками и плотно прижмите ее к передней части узла DL.



1	Верхняя часть передней крышки
2	Ручка передней крышки

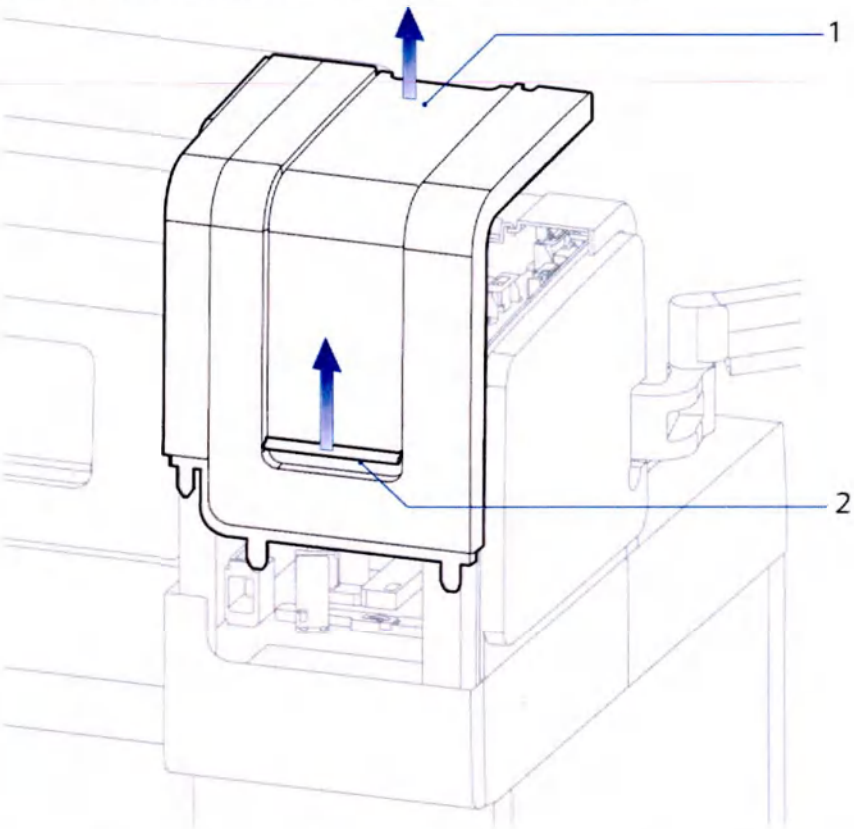
2. Сдвиньте крышку вниз, чтобы она углубилась в пазы.
3. Нажмите на верхнюю часть крышки и убедитесь, что она защелкнулась.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Между DL и крышкой не должно быть зазоров. Нижняя часть крышки должна разместиться на рабочей поверхности. Крышка надежно закреплена, если иконка модуля DL больше не отображается желтым.

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

Снятие задней крышки DL

1. Остановите работу модуля и разблокируйте заднюю крышку модуля DL (Страница 56 *Блокировка и разблокировка крышек DL*).
2. Поместите руку под ручку задней крышки DL.



1	Верхняя часть задней крышки
2	Ручка задней крышки

3. Поместите другую руку на верхнюю часть крышки, чтобы ее направить.
4. Сдвиньте крышку вверх и снимите ее с системы.

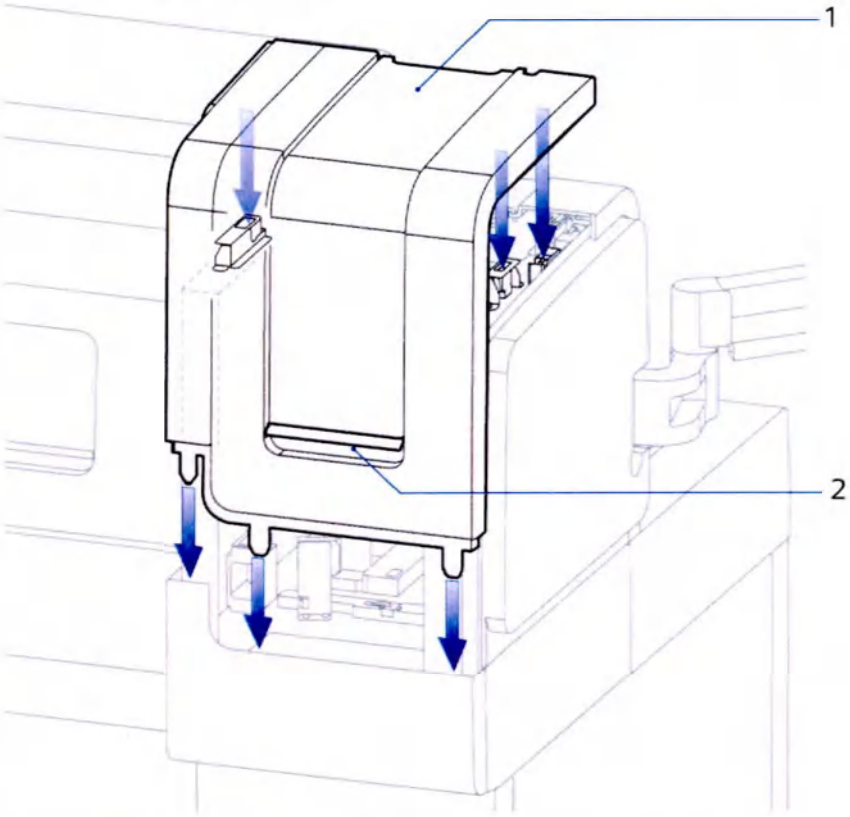
   ПРИМЕЧАНИЕ: Когда крышка больше не закреплена, иконка дверцы DL становится желтым, указывая, что анализатор не может обрабатывать образцы.
5. Отложите крышку в сторону.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Повторная установка задней крышки DL

1. Возьмитесь за заднюю крышку DL 2 руками и плотно прижмите ее к задней части узла DL.



1	Верхняя часть задней крышки
2	Ручка задней крышки

2. Сдвиньте крышку вниз, чтобы она углубилась в пазы.
3. Нажмите на верхнюю часть крышки и убедитесь, что она защелкнулась.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Между DL и крышкой не должно быть зазоров. Нижняя часть крышки должна разместиться на рабочей поверхности. Крышка надежно закреплена, если иконка дверцы на модуле DL больше не отображается желтым.

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

Об удаленной помощи

При необходимости, местный поставщик услуг технической поддержки напрямую подключается к системе для удаленного управления, диагностики системы запросов или получения информации о базе данных. В системе оператор использует для связи с местным поставщиком услуг технической поддержки, чтобы задать вопрос, запросить информацию или быстро устранить неисправности через зашифрованное соединение, которое обеспечит конфиденциальность данных пациентов.

Оператор инициирует запрос, воспользовавшись 1 из следующих средств:

- Дисплей системы: Содержит с функциями чата, совместного доступа к рабочему столу и обмена файлами.
- Планшет оператора: Содержит с функциями обмена видеофайлами, чата, камеры и аудио для отправки фотографий и аудиофайлов с каждым запросом в службу поддержки.

Оператор может выбирать из следующих 3 рабочих процессов после нажатия :

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Запрос на сервисную поддержку рабочий процесс	Примечания
Создать запрос на техническое обслуживание	Оператор генерирует заявку в службу поддержки (Страница 554 *Отправка запросов на обратный звонок службы поддержки*) (Страница 556 *Отправка запросов на сеанс чата в службу поддержки*). Местный поставщик услуг технической поддержки отвечает посредством телефонного звонка или текстового чата, который отображается прямо на дисплее, в течение предварительно заданного минимального времени. Оператор также может получить обратный звонок от поставщика позже в Предпочтительное время.
Просмотрите Предыдущие заявки	Оператор выполняет поиск по существующим заявкам для обзора статуса обнаруженных проблем (Страница 557 *Обзор заявок в службу поддержки, открытых с помощью запросов в службу поддержки*). Существующие заявки доступны только для чтения. Здесь отображаются только заявки, которые оператор открывает через функцию Запрос на сервисную поддержку, встроенную в систему. Заявки в службу поддержки, которые открывает локальный поставщик услуг технической поддержки, не отображаются.
Запустите удаленный сеанс без создания запроса в службу поддержки	Оператор инициирует запрос в службу поддержки по телефону. Местный провайдер услуг технической поддержки просит оператора открыть удаленный сеанс, оставаясь на телефонной связи (Страница 557 *Запуск удаленных сеансов без создания запроса в службу поддержки*).

Когда удаленный сеанс активен, отображается окно TeamViewer.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконки TeamViewer	Примечания
	Запускает видеосоединение между оператором и поставщиком услуг технической поддержки.
	Запускает сеанс чата между оператором и поставщиком услуг технической поддержки.
	Запускает интерактивную доску для оператора, чтобы выделять или рисовать на экранах.
	Отображает, что поставщик технической поддержки подключен по IP-адресу.
	Минимизирует TeamViewer.
	Открывает больше деталей для каждой функции.
	Завершает сеанс удаленной поддержки. Для запуска удаленного сеанса требуется новый пароль (Страница 557 *Запуск удаленных сеансов без создания запроса в службу поддержки*).

Отправка запросов на обратный звонок службы поддержки

1. На панели инструментов выберите .
2. Для просмотра открытых заявок в службу поддержки для данного модуля или системы выберите **Предыдущие заявки** (Страница 557 *Обзор заявок в службу поддержки, открытых с помощью запросов в службу поддержки*).
3. Выберите **Создать запрос на техническое обслуживание**.
4. Выберите соответствующий Модуль в контекстном меню.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может выбрать только 1 модуль или систему для каждого запроса. Если проблема связана с пользовательским интерфейсом, всей системой или не является специфичной для модуля, выберите систему.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

5. Выберите 1 Серьезность:
   - Экстренный запрос в сервисную службу — работа на системе невозможна.: Существует проблема первоочередной важности, например, система находится в оффлайн-режиме или проблема не была решена.
   - Запрос в сервисную службу — система частично работоспособна: Существует проблема только с 1 модулем и система работает в онлайн-режиме, функционируя без этого модуля.
   - Запрос информации: Система не теряет функциональность, но оператору требуется обратный звонок для получения указаний по эксплуатации системы, уточнения инструкций оператора или ответа на вопрос.
6. В окне Предпочтение обратной связи выберите **Телефон**.
7. В меню Предпочтительное время выберите время или выберите 🕒 и используйте стрелки, чтобы установить время.
8. Введите Имя и Номер телефона оператора.
9. Введите Краткое описание и Описание проблемы.
10. Выберите параметр **Сделать фото**, чтобы прикрепить фотографии.
11. Чтобы прикрепить к заявке соответствующий файл:
    a. Выберите **Добавить файл**.
    b. Найдите и выберите соответствующий файл.
    c. Выберите **Открыть**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: К 1 заявке в службу поддержки оператор может прикрепить до 10 файлов общим несжатым размером 1 ГБ. Оператор должен прикрепить все файлы до сохранения заявки и не может добавлять приложения к отправленной заявке.
12. Выберите **Отправить**.
13. Подождите подтверждения завершения запроса.
14. Чтобы свернуть окно Запрос в службу технической поддержки, выберите ▬.
15. Дождитесь звонка местного поставщика услуг технической поддержки в течение времени согласно контракту или предпочтений.
16. Чтобы отключиться от удаленного сеанса в любое время, выберите ✕, затем удаленный сеанс завершится и окна закроются.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Отправка запросов на сеанс чата в службу поддержки

1. На панели инструментов выберите .
2. Для просмотра открытых заявок в службу поддержки для данного модуля или системы выберите **Предыдущие заявки** (Страница 557 *Обзор заявок в службу поддержки, открытых с помощью запросов в службу поддержки*).
3. Выберите **Создать запрос на техническое обслуживание**.
4. Выберите соответствующий Модуль в контекстном меню.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор может выбрать только 1 модуль или систему для каждого запроса. Если проблема связана с пользовательским интерфейсом, всей системой или не является специфичной для модуля, выберите систему.
5. Выберите 1 Серьезность:
   - Экстренный запрос в сервисную службу — работа на системе невозможна.: Существует проблема первоочередной важности, например, система находится в оффлайн-режиме или проблема не была решена.
   - Запрос в сервисную службу — система частично работоспособна: Существует проблема только с 1 модулем и система работает в онлайн-режиме, функционируя без этого модуля.
   - Запрос информации: Система не теряет функциональность, но оператору требуется обратный звонок для получения указаний по эксплуатации системы, уточнения инструкций оператора или ответа на вопрос.
6. В окне Предпочтение обратной связи выберите **Удаленный сеанс с чатом**.
7. В меню Предпочтительное время выберите время или выберите и используйте стрелки, чтобы установить время.
8. Введите Имя и Номер телефона оператора.
9. Введите Краткое описание и Описание проблемы.
10. Чтобы прикрепить к заявке соответствующий файл:
    a. Выберите **Добавить файл**.
    b. Найдите и выберите соответствующий файл.
    c. Выберите **Открыть**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: К 1 заявке в службу поддержки оператор может прикрепить до 10 файлов общим несжатым размером 1 ГБ. Оператор должен прикрепить все файлы до сохранения заявки и не может добавлять приложения к отправленной заявке.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

11. Выберите **Отправить**.
12. Подождите подтверждения завершения запроса.
13. Чтобы свернуть окно Запрос в службу технической поддержки, выберите ▬.
14. Дождитесь звонка местного поставщика услуг технической поддержки в течение времени согласно контракту или предпочтений.
15. Чтобы отключиться от удаленного сеанса в любое время, выберите ✕, затем удаленный сеанс завершится и окна закроются.

Запуск удаленных сеансов без создания запроса в службу поддержки

Оператор инициирует запрос в службу поддержки по телефону. Местный провайдер услуг технической поддержки просит оператора открыть удаленный сеанс, оставаясь на телефонной связи.

1. На панели инструментов выберите .
2. Дождитесь отображения Пароль.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если Пароль не генерируется, появляется сообщение об ошибке. Сообщите провайдеру по телефону, что Пароль не может быть создан.
3. Передайте провайдеру по телефону 4-значный Пароль.
4. Дождитесь, когда местный провайдер услуг технической поддержки начнет удаленный сеанс:
   a. Прочтите предупреждение и выберите **Разблокировать**.
   b. Войдите в систему.
   c. Чтобы подтвердить доступ поставщика услуг технической поддержки к удаленному сеансу, выберите **Разрешить**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: После активации удаленного сеанса откроется TeamViewer.

Обзор заявок в службу поддержки, открытых с помощью запросов в службу поддержки

Здесь отображаются только заявки, которые оператор открывает через функцию Запрос на сервисную поддержку, встроенную в систему. Не отображаются заявки в службу поддержку, которые открывает местный поставщик услуг технической поддержки, или добавляют клиенты посредством телефонного звонка местному поставщику услуг технической поддержки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

1. На панели инструментов выберите .
2. Выберите **Предыдущие заявки**.
3. Обзор предыдущих заявок.
4. Чтобы закрыть, выберите .

Использование файлов, передаваемых по SRS

SRS используется для передачи файлов программного обеспечения (включая справочную систему) и документов.

1. Установите файлы, переданные из SRS.
2. Обзор примечаний к версии, чтобы узнать об обновлениях программного обеспечения и функций.
3. Чтобы найти переданные документы, выберите и перейдите к **F:**.

Связь с местной службой технической поддержки

1. Чтобы отправить запрос в службу технической поддержки, выберите параметр на панели инструментов (Страница 552 *Об удаленной помощи*).
2. Для обращения в службу поддержки по телефону найдите в системе контактную информацию местной службы технической поддержки.

Сведения, необходимые для службы технической поддержки

При обращении за технической поддержкой укажите название и серийный номер системы (Страница 558 *Определение местоположения Дружественного имени и серийного номера модуля*).

Определение местоположения Дружественного имени и серийного номера модуля

1. Перейдите в **Модули**.
2. Определите местоположение Дружественного имени.
3. Для каждого Дружественного имени определите местоположение Серийный номер модуля.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Серийный номер SH Prime или DL — серийный номер системы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об информации о версии программного обеспечения системы

Определите версию программного обеспечения системы перед обращением в местную службу технической поддержки. Версия программного обеспечения системы указывается в следующих областях:

- Нижний правый угол.
- Перейдите в **Общая информация > О системе**.

ПРИМЕЧАНИЕ:

В Информация о ПО определите местоположение:

- Siemens Healthcare Diagnostics Atellica®
- Siemens Healthcare Diagnostics Atellica® Release Version

О справочной системе

ВНИМАНИЕ!

Не эксплуатируйте систему без самой последней версии установленной диалоговой справочной системы. Использование системы без интерактивной справки может привести к системным ошибкам или ошибкам оператора. Перед началом эксплуатации системы убедитесь, что установлена самая последняя версия диалоговой справочной системы.

В справочной системе описаны процедуры по настройке и эксплуатации системы, а также содержится справка о событиях и информация о поиске и устранении неисправностей и обслуживании. Для некоторых заданий по обслуживанию аппаратного обеспечения доступна анимация. Чтобы открыть справочную систему, нажмите ? на панели инструментов.

Значок ? на панели инструментов доступен из всех функций и зависит от контекста. При выборе меню ? открываются ссылки на разделы справки, связанные с этой областью.

В некоторых окнах нажатие дополнительной кнопки ? в нижнем левом углу открывает справочную систему на разделе, связанном с этим окном.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Доступ к Справочная система

1. Чтобы открыть Справочная система целиком:
   a. Перейдите в **Справочная система**.
   b. Чтобы увидеть разделы Справочная система на определенную тему, выполните поиск этой темы или выберите ее в содержании в левой части окна.
2. Чтобы увидеть разделы Справочная система, относящиеся к текущему окну:
   a. Нажмите ? в нижней левой части окна.
   b. Ознакомьтесь с открывшимся разделом Справочная система или выберите нужный раздел в содержании слева.

Сведения о диагностике оператора

Диагностика и обслуживание позволяет оператору вручную работать с анализатором во время обслуживания или поиска и устранения неисправностей. Для определенных диагностических процедур требуется, чтобы оператор вручную переместил аппаратные части, инициализировал, заполнил, открыл и закрыл крышки. Оператор может безопасно перевести анализатор в режим диагностики, приостановив работу механических частей для выполнения этих процедур. По завершении обслуживания или поиска и устранения неисправностей оператор выходит из режима диагностики.

Диагностика и обслуживание	Примечания
Подсистемы	Фильтрация диагностических процедур.
Тип диагностики	Отображение задачи подсистемы.
Описание	Описание задачи подсистемы.
Выполнить	Запуск выбранной задачи диагностики.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Диагностика и обслуживание	Примечания
Войти в режим диагностики	Анализатор переходит в состояние диагностики, позволяя оператору безопасно выполнить обслуживание вручную.
Выйти из режима диагностики	Выход из состояния диагностики по завершении обслуживания или поиска и устранения неисправностей.

Войти в режим диагностики Состояние в CH Диагностика и обслуживание

1. Перейдите в **Поиск и устранение неиправн. > Диагностика и обслуживание**.
2. В пункте Выбрать модуль выберите соответствующий CH Analyzer.
3. Выберите **Войти в режим диагностики > Да**.
4. Дождитесь входа анализатора в режим диагностики.

Сведения о файлах журналов

Оператору доступны следующие файлы журналов:

- Журнал событий
- Журнал сообщений системы
- Журналы LIS
- Контрольный журнал

Сведения о журнале событий оператора

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Журнал событий в окне Поиск и устранение неиправн. позволяет просматривать события, которые могут повлиять на работу системы, и получить доступ к справке по поиску и устранению неисправностей для устранения возникших проблем. По умолчанию события в журнале перечислены в обратном хронологическом порядке, в котором последние события появляются в начале списка.

В окне Журнал событий есть сворачиваемый Фильтр и область основного журнала. Фильтр позволяет уменьшить число отображаемых событий, задавая определенные критерии.

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

В верхней части основного окна Журнал событий отображается действующий в настоящий момент Фильтр и строка поиска, которая позволяет ввести текстовую строку. При этом система подсветит все записи, совпадающие с введенной текстовой строкой. Кнопки и позволяют перемещаться вверх и вниз по записям, совпадающим с текстовой строкой. Флажок Показать только найденные результаты позволяет отобразить только записи, совпадающие с текстовой строкой.

В нижней части области журнала расположены иконки навигации. Выбор номера страницы позволяет перейти на другую страницу напрямую, а кнопки < и > перелистывают страницы последовательно назад и вперед. Количество доступных страниц зависит от заданных фильтров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в Журнал событий только 1 страница данных, строки с номерами страниц не будет.

У каждой записи в Журнал событий есть следующие параметры:

Параметр	Примечания
Тип	Иконка, обозначающая степень серьезности события: • обозначает ошибку Ошибка — это самое серьезное событие, которое требует практически немедленного вмешательства или внимания со стороны оператора. Несвоевременное устранение ошибки может поставить под угрозу здоровье пациента. • обозначает предупреждение Предупреждение — это событие средней степени серьезности. Предупреждения следует устранять как можно быстрее, чтобы не поставить под угрозу работоспособность системы. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Информационные события не отмечаются индикатором серьезности. Эти события имеют самую низкую степень серьезности и, как правило, представляют собой информацию о работе системы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Параметр	Примечания
Модуль	Указывает подсистему, в которой произошло событие. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Этот параметр включает в себя уникальную часть серийного номера соответствующего Модуль.
Код	Представляет собой уникальный 9-значный номер, который система присваивает событию. Первые 2 числа обозначают Модуль, в котором произошло событие: • 00 обозначает события диспетчера данных • 04 обозначает события CH Analyzer • 06 обозначает события диспетчера системы • 09 обозначает события Direct Load **ПРИМЕЧАНИЕ.** Код полезен для фильтрации событий.
Событие	Представляет собой краткое описание события.
Дата	Показывает дату и время наступления события.
	Позволяет добавить комментарий. **Примечание.** Если событие уже имеет комментарий, иконка изменяется на .
?	Запускает диалоговую справочную систему. Справка открывается на странице, посвященной поиску и устранению неисправностей для выбранной записи.
Цикл	Показывает количество аспираций, выполненных системой.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Параметр	Примечания
Подсистема	Показывает область Модуль или анализатора, вызвавшую наступление события.
Режим работы	Показывает статус системы в момент наступления события.

ПРИМЕЧАНИЕ: После выбора события под основным журналом открывается панель с Дополнительные данные о событии.

Журнал событий также включает в себя следующие функции:

Функции	Примечания
Экспорт	Позволяет сохранить Журнал событий в файл .TXT или .XML в указанный каталог.
Сведения о системе	Показывает конфигурацию в момент создания сообщения системой.
*	Позволяет распечатать копию журнала или сохранить его в файл .PDF.

* Указывает на то, что кнопка «Печать» находится на панели инструментов.

По умолчанию все Группы имеют Полный контроль над Журнал событий и его функциями. Операторы в Группа G1 могут изменять уровень доступа других Группы (G2, G3, G4 и G5).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для журнала событий можно назначить уровень доступа Полный контроль или «Нет доступа». Уровень «Только чт.» для этой функции недоступен.

Восстановление Журнал событий из резервной копии фиксируется в журнале аудита.

Просмотр Журнал событий

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в раздел **Журнал событий**.
2. Чтобы удалить примененный Фильтр, выберите ✕ в текстовом поле Фильтр.
3. Чтобы увидеть только часть событий, воспользуйтесь Фильтр.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

4. Чтобы свернуть Фильтр, выберите <.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые параметры в Журнал событий отображаются только при свернутой панели Фильтр.

5. Чтобы дополнительно ограничить отображаемые события, выполните следующие действия.

   – Введите соответствующие буквенно-цифровые символы в текстовом поле Поиск отфильтрованных данных.

   – Воспользуйтесь инструментами навигации по страницам для перемещения по Журнал событий.

Сведения о Журнал сообщений системы

Журнал сообщений системы собирает информацию обо всех системных событиях. Оператор может фильтровать и экспортировать Журнал сообщений системы для отправки в службу технической поддержки с целью устранения системных ошибок.

О журнале ЛИС (LIS)

В окне Журнал ЛИС (LIS) отображается информация о статусе связи между системой и ЛИС (LIS), а также настройки Конфигурация LIS. Оператор может установить и настроить параметры Захват экрана в окне Журнал ЛИС (LIS). Оператор должен установить для опции Захват экрана значение Вкл., чтобы осуществлять сбор информации для Журнал ЛИС (LIS).

Просмотр сообщений журнала ЛИС (LIS)

1. Перейдите в **Журнал ЛИС (LIS)**.
2. При необходимости выберите файл журнала из раскрывающегося списка «Файлы журнала».

О журнале аудита

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

В Контрольный журнал в разделе Утилиты заносятся записи о выполнении ряда действий, которые изменяют:

- Информацию о состоянии здоровья пациента
- Наборы параметров теста
- Конфигурации системы
- А также записи о некоторых других системных процессах, которые заносятся в журнал аудита

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Записи в журнале располагаются по возрастанию или убыванию по Дата. Каждая запись включает следующую информацию:

Атрибут	Примечания
Категория	Указывает на функциональную область, к которой относится действие. **ПРИМЕЧАНИЕ.** В Фильтр контрольного журнала перечислены все функциональные области.
ID оператора	Идентифицирует оператора, выполнившего действие. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Когда система выполняет действие ID оператора имеет значение Система.
Группа	Обозначает уровень доступа оператора к системе (Страница 671 *Сведения о Группы*). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если ID оператора — это название системы, Группа остается пустой.
Дата	Дата и время выполнения действия.
Сообщение	Краткое описание действия.

У Контрольный журнал есть сворачиваемый Фильтр, который позволяет уменьшить число отображаемых журналом записей, задавая определенные критерии. Выбор оператором > и < сворачивает и раскрывает панель Фильтр, соответственно.

В верхней части Контрольный журнал показаны все действующие в настоящий момент фильтры. Оператор может выбрать иконки ⊤x или ✕, чтобы убрать все фильтры и показать все записи. У Контрольный журнал также есть строка поиска, которая позволяет найти все записи, соответствующие введенной в нее текстовой строке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Иконки 🔍 и 🔍 позволяют последовательно перемещаться по всем записям, совпадающим с текстовой строкой. Флажок Показать только найденные результаты позволяет отобразить только записи, совпадающие с текстовой строкой.

Контрольный журнал поддерживает следующие функции:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Функции	Примечания
Архив	Записывает журнал в безопасное хранилище на системе.
Печать	Позволяет хранить журнал в бумажном виде.
Экспорт	Позволяет перенести журнал в хранилище за пределами системы.

Емкость Контрольный журнал составляет 60000 записей. Когда журнал почти заполнен, система размещает сообщение в Журнал событий. Оператор может уменьшить текущее число записей путем архивирования журнала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не заархивировать заполненный Контрольный журнал, система начинает удалять записи, чтобы освободить место для новых. При этом в Журнал событий ежедневно делается запись с требованием заархивировать Контрольный журнал, пока это не будет сделано.

Контрольный журнал — это защищаемая функция, для работы с которой требуется соответствующий уровень доступа.

Уровень доступа	Примечания
Полный контроль	Доступ ко всем функциям
«Только чт.»	Доступ ко всем функциям, за исключением экспорта
«Нет доступа»	Доступ к журналу запрещен

По умолчанию все Группы имеют Полный контроль над Контрольный журнал и его функциями.

Просмотр Контрольный журнал

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Контрольный журнал**.
2. Чтобы просмотреть только записи, соответствующие определенному критерию, отфильтруйте журнал.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. Чтобы найти записи, соответствующие определенному тексту, воспользуйтесь этой функцией для Поиск отфильтрованных данных.
4. Чтобы отсортировать записи в обратном хронологическом порядке, выберите заголовок столбца Дата.

Об экспорте файлов журнала

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

При экспорте файлов журнала системе шифрует всю информацию о здоровье пациентов. Оператор создает пароль для защиты файлов во время экспорта и использует этот же пароль для просмотра файлов после их экспорта.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

19 Параметры теста

О параметрах теста

Вкладка Параметры теста предоставляет доступ к следующим функциям:

Функция	Примечания
Список анализов	Позволяет включить или выключить тест в системе или анализаторе.
Параметры тестов CH	Позволяет просматривать и редактировать параметры тестовых систем CH.
Отношения, профили и внешние тесты	Позволяет просматривать, определять и редактировать следующее: • Тесты отношения • Профили разведения • Профили тестов • Внесистемные тесты
Порядок отображения тестов	Позволяет настраивать порядок отображения тестов в системе.
Заданное оператором	Позволяет настраивать созданные оператором тестовые системы для CH Analyzer.

О расширенных группах рефлекс-тестов

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Расширенные группы рефлекс-тестов определяет до 3 рефлекс-тестов для тестов, исходя из совокупности заданных оператором условий. Рефлекс-тесты отображаются в Рабочий лист. Рефлекс-тест из одного теста можно перенести в другой в разделе Диапазоны набора параметров теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь в местную службу технической поддержки, чтобы изменить настройки по умолчанию.

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

Настройка групп рефлекс-тестов	Примечания
Группа	Группы рефлекс-тестов содержат до 3 условий для выполнения до 3 рефлекс-тестов. Максимальное количество групп рефлекс-тестов составляет 30.
Название теста	Подсвечиваемая панель доступных тестов и тестов отношения, которые оператор добавляет к группе для логики реакции. Профили разведения, профили тестов и заданные оператором тесты недоступны.
«Проверка логики реакции»	Заданные оператором условия или правила с использованием предельного значения. Доступно, когда оператор выбирает наименование теста. Включает Ниже или равно или Выше или равно. По умолчанию установлено значение Ниже или равно.
Значение конц.отсечки	Значение, которое использует анализатор в правиле логики реакции. Значения больше 999999,999 приводят к появлению ошибки, в которой указывается допустимый диапазон. значение по умолчанию 0. Анализатор выдает только цифры (0–9) и международный десятичный символ.
Единицы	Единицы измерения, которые анализатор автоматически вводит в поле наименования выбранного теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Настройка групп рефлекс-тестов	Примечания
Рефлекс-тесты	При соблюдении всех правил анализатор задает не больше 3 тестов. Они включают тесты, тесты отношения, профили тестов, тесты сортировки и заданные оператором тесты. Они не включают показатели сыворотки.
Разведение	Подсвечиваемая панель разведения доступно, если рефлекс-тест имеет 1 или больше коэффициентов разведения или исправлений в Параметры теста. Настройка по умолчанию — не разведено.
Повторения	Количество реплик, которые выполняет анализатор для выбранного рефлекс-теста.

Когда существует группа рефлекс-тестов, отображаются варианты Печать, Очистить, Сохранить или Закрыть. Очистить включает опции для удаления одной группы, определенного диапазона групп или всех групп.

Настройка групп рефлекс-тестов находится в Настройки Параметры теста.

Сведения о рефлекс-тестах

Рефлекс-тесты — это те последующие тесты, выполнение которых задает анализатор, если не более 3 результатов теста выходят за пределы указанного диапазона. Оператор может выбрать другие тесты для обработки рефлексов, исходя из тех результатов, которые соответствуют проверке логики реакции.

Рефлекс-тестирование сокращает время получения результатов, автоматически выполняя последующие тесты на основе правил, установленных в Настройка групп рефлекс-тестов.
Распространенными примерами рефлекс-тестирования являются:
Результаты теста на триглицериды более 400 мг/дл автоматически добавляют задание на выполнение прямого теста на ЛПНП.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О списке тестов

Список анализов используется для включения или отключения тестов в системе или перевода тестов в режим Поиск и устранение неисправностей.

Фильтр ограничивает количество отображаемых тестов.

Главное окно списка тестов отображает все имеющиеся в системе тесты с параметрами, которые соответствуют критериям фильтрации.

Критерии	Примечания
Только включенные в системе	Все тесты, включенные в системе.
Анализ	Однократный тест. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Операторы получают доступ к тесту с помощью подсвечиваемой панели. Каждый тест указан с элементом в скобках, в котором содержится код реагента.
Включено	Все включенные тесты.
Поиск и устранение неисправностей	Все тесты в режиме поиска и устранения неисправностей.
Выключено	Все выключенные тесты.
Типы образцов	Все тесты, в которых используется выбранный Тип образца.

Если на панели Фильтр не выбрано никаких критериев, на панели отображаются все тесты, параметры которых введены в систему.

Список анализов состоит по меньшей мере из 3 колонок:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Столбец	Примечания
Анализ	Короткое название всех тестов, которые отвечают критериям фильтрации. Направленная вниз стрелка рядом с кратким названием теста раскрывает элемент и отображает таблицу Тип образца, которая позволяет изменить статус любого из типов образца, поддерживаемых этим тестом. На вкладке Тип образца перечислены все типы образцов, которые поддерживаются тестом, и его текущий статус в системе.
Система	Отметьте или снимите флажок для каждого теста, который соответствует критериям фильтрации. Наличие флажка означает, что тест в системе включен, его отсутствие — что выключен. При необходимости оператор выбирает флажок для включения или выключения теста в системе (Страница 576 *О включении и выключении тестов в системе*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Столбец	Примечания
Наименование анализатора	Отметьте или снимите флажок для каждого теста, который соответствует критериям фильтрации. Наличие флажка означает, что тест на анализаторе включен. Если тест включен, рядом с флажком указываются соответствующие Типы образцов. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Если хотя бы 1 Тип образца находится в режиме Поиск и устранение неисправностей, перед Типы образцов отображается иконка ◯. Тест можно раскрыть, чтобы определить статус каждого Тип образца. Отсутствие флажка означает, что тест выключен для каждого Тип образца. При необходимости оператор выбирает флажок для включения или выключения теста на анализаторе (Страница 576 *Сведения о настройке доступности тестов на анализаторах*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Позволяют включать и выключать лоты реагентов и упаковки реагентов включаются и отключаются в меню Инвентарь..

Все операторы могут просматривать настройки в Список анализов. Однако только операторы в группе G1 или G3 могут редактировать эту функцию. Система делает запись в Контрольный журнал при каждом сохранении изменений в Список анализов.

Иконки Список тестов

Следующие иконки предупреждают о необходимых действиях или сообщают дополнительную информацию:

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

Иконка	Примечания
	Закрывает или удаляет окно
	Указывает, что фильтр позволяет ограничить количество отображаемых тестов
	Удаляет примененный фильтр
	Включает поиск по текстовым строкам
	Указывает, что для окна доступна справочная система.
	Указывает на сворачиваемую панель
	Указывает, что параметр для функции теста не Включено
	Указывает, что параметр для функции Включено
	Указывает, что тест Выключено на 1 или нескольких анализаторах.
	Указывает, что тест Включено на 1 или нескольких анализаторах.
	Указывает, что тест находится в режиме Поиск и устранение неисправностей на 1 или нескольких анализаторах.
	Раскрывает список доступных Типы образцов и их использование для теста
	Сворачивает список доступных Типы образцов и их использование для теста
	Перемещает 1 или несколько тестов в следующую менее приоритетную группу
	Перемещает 1 или несколько тестов в группу с самым низким приоритетом

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

Иконка	Примечания
>	Перемещает 1 или несколько тестов в следующую более приоритетную группу
>>	Перемещает 1 или несколько тестов в группу с самым высоким приоритетом

О включении и выключении тестов в системе

Список анализов используется для включения и отключения тестов в системе. Включение тестов в системе делает их доступными для дальнейшей настройки на отдельных анализаторах (Страница 576 *Сведения о настройке доступности тестов на анализаторах*).

Отключение тестов на системном уровне удаляет их из списка выбора для заказа тестов. Оператор или ЛИС (LIS) не могут заказывать тесты, а система не может заказать тест в качестве повторного теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система не может отключить тест, если тест присутствует в активном задании или параметре QC.

Система также отключает все тесты отношения, которые содержат тест Выключено и все панели разведения для теста.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест Выключено остается в составе любой тестовой панели и панели QC, которая содержит тест. Система продолжает заказывать все остальные тесты, которые находятся в составе тестовой панели и панели QC.

При изменении доступности теста с Выключено на Включено на системном уровне, система восстанавливает доступность теста на анализаторах до последней сохраненной конфигурации. Если система подключена к ЛАС (LAS), она отправляет новую тестовую карту, которая включает в себя тест Включено.

Сведения о настройке доступности тестов на анализаторах

Лаборатории используют Список анализов для настройки доступности тестовых систем в системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Тестовая система должна быть Включено на системном уровне, чтобы настроить ее доступность на анализаторе. Отключение тестовой системы на системном уровне ведет к прекращению отображения тестовой системы в разделе Список анализов.

Тесты могут иметь 1 из следующих состояний конфигурации:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Состояние	Примечания
Включено	Тестовая система доступна на анализаторе. Система отправляет любой запрос на тестовую систему в анализатор.
Поиск и устранение неисправностей	Тестовая система доступна на анализаторе с ограничением. Система отправляет только запросы на QC и калибровку для этой тестовой системы в анализатор. Тем не менее оператор может вручную назначить обработку теста пациента в разделе Поиск и устранение неисправностей анализатора.
Выключено	Тестовая система недоступна на анализаторе. Система не отправляет какой-либо запрос или образцы для тестовой системы в анализатор.

Все операторы могут просматривать доступность тестовых систем в разделе Список анализов. Однако только операторы в группах G1 или G3 могут настроить доступность аналитических тестов.

О приоритете тестов в списке

Лаборатории используют Приоритет анализа, чтобы установить приоритет для планирования и обработки тестов в образце. Эта функция позволяет лабораториям планировать тесты, которые необходимо обработать, до или после того, как система выполнит аспирацию или предоставит результаты других тестов. Доступны следующие группы приоритетов:

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

Группа	Примечания
Нижняя группа	Тесты с самым низким приоритетом планирования. По умолчанию все тесты исходно находятся в этой группе.
Средняя группа	Тесты с приоритетом планирования между Нижняя группа и Верхняя группа.
Верхняя группа	Тесты с самым высоким приоритетом планирования.

По умолчанию система планирует выполнение тестов с максимально высокой пропускной способностью в соответствии с инвентарем, возможностями и доступностью анализатора. Система планирует обработать как можно больше тестов для выполнения на анализаторе с наибольшими возможностями обработки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение правил приоритетности теста налагает ограничения, которые могут повлиять на пропускную способность системы.

Лаборатории также могут указать Критерий выхода для каждой группы. Эти критерии определяют условия, которым должны соответствовать все тесты в группе до того, как система сможет начать аспирацию образцов для тестов в следующей группе. Каждая группа может иметь 1 из следующих критериев:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Критерий выхода	Примечания
Нет	Система планирует тесты, используя сконфигурированный порядок тестов. Если система не может запланировать высокоприоритетный тест, потому что в соответствующем анализаторе отсутствуют расходные материалы или выполняется техническое обслуживание, система может начать обработку тестов в следующей группе. **ПРИМЕЧАНИЕ.** По умолчанию, каждая группа на в исходный момент времени имеет данный Критерий выхода.
Аспирировано	Система аспирирует все тесты в текущей группе, прежде чем сможет обрабатывать тесты в следующей группе.
Получено	Система должна получить результаты для всех тестов в текущей группе до того, как начнет обработку тестов в следующей группе. **ПРИМЕЧАНИЕ**. Direct Load системы не поддерживают данный Критерий выхода.

Система приоритизирует запросы на тесты пациентов, сверяя тесты с приоритетными группами. Если запрос включает в себя группу тестов и оператор добавляет тесты с более высоким приоритетом до того, как система спланирует тесты в группе с более низким приоритетом, система обновляет приоритеты тестов в режиме реального времени и оценивает приоритет новых тестов.

Если результаты не получены, а тест находится в группе Средняя группа или Верхняя группа с Критерий выхода Получено, система не станет обрабатывать никаких тестов в низкоприоритетной группе, пока результат теста не будет успешным или пока оператор не отменит тест.

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

О параметрах теста CH

Параметры тестов CH предоставляет лабораториям доступ к Параметры теста каждого теста в информационных и конфигурационных целях. Параметры теста группируются в следующих разделах:

- Параметр (Страница 582 *О настройках параметров в параметрах теста CH*)
- Вычисление (Страница 584 *О параметрах расчета в параметрах теста CH*)
- Калибровка (Страница 589 *О калибровке в параметрах теста CH*)
- Диапазоны
- Повтор

В процессе конфигурации набора параметров теста доступны следующие действия:

Функция	Примечания
Восстановить настройки по умолчанию	Позволяет отменить внесенные в параметры изменения и восстановить настройки производителя по умолчанию. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта функция восстанавливает только значения по умолчанию для выбранного на данный момент теста.
Сохранить	Обновляет параметры до заданных лабораторией значений.
Отменить	Возвращает любые несохраненные изменения в параметрах до последних сохраненных значений.

Иконки в параметрах теста CH

Следующие иконки предупреждают о необходимых действиях или сообщают дополнительную информацию:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконка	Примечания
	Снимает выделение с выпадающего списка
	Выбирает выпадающий список
	Очищает фильтр Параметры теста
	Указывает на то, что для этого окна доступна строка поиска.
	Обозначает доступное для редактирования поле.
	Доступна дополнительная информация.
	Указывает на состояние ошибки.
	Указывает на состояние предупреждения.
	Указывает, что для окна доступна справочная система.
	Указывает, что функция не использует или не применяет параметр.
	Указывает, что параметр включен для функции.

Подтверждение параметров теста

1. Перейдите в раздел **Параметры тестов CH**.
2. Найдите тестовую ситему:
   - Если тестовая система найдена, соответствующие параметры теста существуют.
   - Если тестовая система не найден, соответствующих параметров теста не существует.

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

О настройках параметров в параметрах теста CH

Панель Параметр в Параметры тестов CH группирует параметры теста в следующих 3 областях:

Область	Примечания
Идентификация анализа	Идентифицирующая информация и параметры конфигурации для каждого теста (Страница 582 *О параметрах, идентифицирующих тест, в параметрах теста CH*)
Общая информация	Параметры конфигурации для функций Режим просмотра результата и Повторно использовать результат для отношения (Страница 583 *Сведения о параметрах Общая информация Параметр в Параметры тестов CH*)
Дополнительно	Параметры конфигурации для тех функций, которые относятся только к тестам CH

О параметрах, идентифицирующих тест, в параметрах теста CH

Область Идентификация анализа в разделе Параметр окна Параметры тестов CH содержит идентифицирующую тест информацию. Эта информация идентифицирует метод в печатных отчетах, системном интерфейсе и программном обеспечении.

В этой области содержится следующая информация:

Поле	Примечания
Имя/ID теста	Уникальное название теста
Тип теста	Способ обработки результатов для теста
Версия теста	Версия параметров теста
Отображаемое имя	Название теста, которое отображается в системе
Печатаемое имя	Название теста, которое система печатает в отчетах

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поле	Примечания
Код LIS	Код, который ЛИС (LIS) использует для идентификации теста при общении с системой
LOINC	Уникальный идентификатор из базы данных «Логические названия и коды идентификаторов исследований» (LOINC)

Лаборатории могут редактировать следующую информацию:

- Отображаемое имя
- Печатаемое имя
- Код LIS
- LOINC

Лаборатории могут менять эти параметры только в том случае, если в системе нет открытых заданий, содержащих этот тест.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отображаемое имя и Печатаемое имя являются обязательными.

Сведения о параметрах Общая информация Параметр в Параметры тестов CH

Область Общая информация во вкладке Параметр Параметры тестов CH позволяет настроить следующие функции:

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

Поле	Примечания
Режим просмотра результата	Настраивает режим проверки результатов для Тест.
Повторно использовать результат для отношения	Позволяет системе повторно использовать результаты тестов в вычислении результатов отношения. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Изготовитель должен включить эту функцию в тесте Параметры теста, прежде чем лаборатории смогут использовать ее для тестов пациентов.
Предел времени результата	Указывает время (в часах), в течение которого результат остается действительным для повторного использования в тесте соотношения.

О параметрах расчета в параметрах теста CH

Раздел Вычисление содержит информацию о тех параметрах, которые система использует для расчета и сообщения результатов выбранного теста.

Система использует для расчета результатов значение, присвоенное по результатам калибровки системы и выраженное в единицах измерения, указанных в наборе параметров теста. Значения, присвоенные по результатам калибровки, должны соответствовать единице измерения, выбранной в параметрах расчета. Значения по умолчанию в разделах «Интервал измерений», Диапазоны и Соотношения соответствуют единице измерения по умолчанию, указанной в инструкции по применению. Если в поле «Единица измерения» выбрана альтернативная единица из инструкции по применению, единицы в разделах «Интервал измерений», Диапазоны и Соотношения обновляются соответственно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если интервал измерения ранее изменялся, он не обновляется автоматически при выборе альтернативной единицы измерения.

При выборе единицы измерения, не являющейся единицей измерения по умолчанию или альтернативной единицей измерения, значения в разделах «Интервал измерений», Диапазоны и Соотношения следует перевести в выбранную единицу вручную.

Параметры сгруппированы в следующих 3 областях:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Область	Примечания
Общая информация	Позволяет настроить следующие параметры: • Единицы: Единицы измерения, которые система использует для сообщения результатов теста. • Фиксированное число знаков после запятой или Significant Figures. Фиксированное число знаков после запятой представляет собой количество знаков после запятой в результатах теста, а Significant Figures - количество цифр в результатах, обозначающих точность. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система использует Significant Figures для сообщения результатов для тестов CL, K и NA и Фиксированное число знаков после запятой для всех других тестов CH.
Индексы предупреждений HIL	Активирует автоматическую установку флагов для результатов пациента, соответствующих настроенному уровню Значение для интерференции HIL или превышающих его. По умолчанию система устанавливает Значение на уровне, рекомендованном производителем теста. Лаборатории не могут изменять данный уровень по умолчанию.
Расширенные	Позволяет вводить Коэффициенты корреляции при сравнении анализа для углового коэффициента или точки пересечения. Эти коэффициенты позволяют компенсировать различие в результатах, полученных на разных анализаторах.

Об измерениях светопоглощения HIL

Результаты HIL обрабатываются двумя способами:

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

Способы обработки результатов HIL	Примечания
HIL без донора	Используется специальная вода P, для которой не нужна ни калибровка, ни КК. Данный тест выдает только результаты теста на HIL. Результаты теста готовы в течение 66 секунд.
С использованием донора HIL	Используются специальные для данного донора тестовые реагенты или специальная вода P. Отчет о результатах выводится только после окончания теста донорского образца.

Для донорского теста HIL система измеряет значения HIL во время выполнения донорского теста. Оператор может определить использование донорских тестов и их приоритета в меню Настройка донора HIL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любые тесты, заданные оператором в качестве донорских, включаются в список доноров в порядке их сохранения. Каждый результат теста, заданного оператором, отмечается флагом «тест, заданный оператором».

Критерии донорского теста

Донорский тест используется, если он указан в задании на выполнение теста HIL. Если в задании указаны несколько донорских тестов, системой используется тест с максимальным приоритетом. Анализатор готовит кювету так же, как при обычном тестировании пациента.

Для использования донорского теста необходимо следующее:

- Для HIL с использованием донора выбрана настройка Включить
- Указанный донорский тест должен быть включен
- Донорский тест HIL должен быть включен в задание с разведением по умолчанию (Страница 202 *Рабочий процесс создания заданий на анализ образцов пациентов*)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если донорский тест соответствует всем указанным требованиям, но выполнить его не удается, или если донорский тест не включен, тесты HIL выполняются без использования донорских тестов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

При этом система измеряет оптическую плотность кюветы на двух разных длинах волн для каждого интерферента и затем преобразует результаты этих измерений в индексные значения. Эти индексные значения являются полуколичественным представлением уровней интерференции типа Гемолиз (H), Иктеричность (I) и Липемия (L) в образце (Страница 587 *Ориентировочные диапазоны концентрации для Индексы предупреждений HIL*).

Для оценки влияния интерферентов анализатором используются следующие длины волн:

Интерферент	Измерение светопоглощения и длина волны
H	Холостое бихроматическое измерение при 571 нм и 596 нм. Система делает поправку на светопоглощение из-за Липемия.
I	Холостое бихроматическое измерение при 478 нм и 505 нм. Система делает поправку на светопоглощение из-за Липемия а также Гемолиз.
L	Холостое бихроматическое измерение при 658 нм и 694 нм.

Ориентировочные диапазоны концентрации для Индексы предупреждений HIL

Индексы предупреждений HIL коррелируют со следующими приближенными диапазонами концентраций для Гемолиз (H), Иктеричность (I) и Липемия (L):

Уровень индекса	H	I	L
0	≤ 10,0	≤ 1,9	≤ 124,0
1	10,1–130,0	2,0–10,0	124,1–250,0
2	130,1–250,0	10,1–20,0	250,1–500,0
3	250,1–500,0	20,1–30,0	500,1–700,0
4	500,1–750,0	30,1–40,0	700,1–1000,0
5	750,1–1000,0	40,1–60,0	1000,1–3000,0
6	≥ 1000,1	≥ 60,1	≥ 3000,1

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории не могут использовать результаты этой функции, чтобы сообщать о концентрациях гемоглобина, билирубина или триглицеридов, или менять результаты теста из-за мешающего влияния HIL. При указании результатов для Гемолизированные, Иктерические, или Липемические образцов лаборатории должны следовать соответствующим процедурам отчетности.

Сведения о Конфигурация интервалов индексаHIL

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Вкладка Вычисление параметров теста H (Гемолиз), I (Иктеричность) и L (Липемия) в Параметры тестов CH позволяет лабораториям настраивать каждый Уровень индекса на значения поглощения света, заданные лабораторией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения светопоглощения указывают приблизительную концентрацию H, I или L в образце пациента (Страница 587 *Ориентировочные диапазоны концентрации для Индексы предупреждений HIL*)

Для настройки доступно семь индексных уровней (0–6). Лаборатории могут модифицировать верхний предел каждого интервала, за исключением Уровень индекса 6. Система автоматически корректирует нижний предел следующего Уровень индекса, чтобы интервалы были непрерывными. Лаборатории не могут уменьшать значение предела Уровень индекса 0 ниже минимального значения интерферента, но могут увеличивать это значение. Кроме того, лаборатории не могут увеличивать значение верхнего предела Уровень индекса 5 более максимального значения интерферента, но могут уменьшать это значение. В следующей таблице указаны минимальное и максимальное значения каждого интерферента:

Интерферент	Минимальное значение	Максимальное значение
H	10,0	1000,0
I	1,9	60,0
L	124,0	3000,0

ПРИМЕЧАНИЕ: При настройке индексных уровней в системе не может быть заданий на тесты, активированных для обработки предупреждений HIL. Оператор должен дождаться завершения всех текущих тестов и удалить или перенести все существующие задания в архивную базу данных.

Если в лаборатории не настроены интервалы, система использует значения поглощения света, заданные производителем данного теста для каждого уровня.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Система позволяет настраивать индексные значения установки флагов предупреждений HIL только операторам в группе G1. Все изменения индексных интервалов HIL включены в виде записи в Контрольный журнал.

О калибровке в параметрах теста CH

В разделе Калибровка в Параметры тестов CH параметры, которые связаны с калибровкой тестов CH, сгруппированы на следующих вкладках:

Поле	Примечания
Общая информация	Информация о калибровке упаковок и лотов для тестов CH .
Одобрение	Позволяет выбрать критерии принятия результатов калибровки теста. Условия запуска калибровки конфигурируются в настройках калибровки (Страница 367 *Сведения о калибровке в анализаторе CH Analyzer с дополнительной системой DL*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Раздел Калибровка в Параметры тестов CH недоступен для тестов HIL и IMT (Cl, Na и K).

Просмотр сведений о пригодности настройки коэффициента C0 для калибровки упаковок тестового реагента CH

1. Перейдите в **Параметры тестов CH**.
2. Выберите метод в списке методов.
3. Выберите **Калибровка > Общая информация**.
4. Система отображает Тип калибровки для упаковки в разделе Интервал калибровки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор поддерживает следующие типы калибровки для упаковки: Полный и Коррекция C0.

О диапазонах в параметров теста CH

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Раздел Диапазоны в Параметры тестов СН предоставляет доступ ко вкладкам настройки доступного для каждого теста диапазона. Лаборатории настраивают Диапазоны, чтобы установить флаги для образцов с отклонениями, а также включить в системе функцию автоматического Повтор, выполнения Рефлекс-тестов и разведения образцов в соответствии с критериями диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кроме того, лаборатории могут настроить Повтор тестов для флагов системы в разделе Условия повтора. Они также могут настроить Рефлекс-тесты в разделе Настройка групп рефлекс-тестов.

По умолчанию раздел Диапазоны для всех тестов открывается на вкладке референсных диапазонов Ссылки (Страница 596 *О референсных диапазонах*). Кроме того, каждого теста могут принадлежать к не менее чем одному из следующих типов Диапазоны:

Диапазон	Примечания
Ссылки	Позволяет настроить предупреждения и действия системы при получении результатов пациентов, которые попадают в определенные лабораторией интервалы для популяции (Страница 596 *О референсных диапазонах*).
Дельта-проверка	Позволяет настроить предупреждения и действия системы, которые зависят от количества изменений в результатах тестов пациентов со временем (Страница 600 *О диапазонах дельта-проверки*).
Проверка	Предоставляет лаборатории большую гибкость для настройки проверки результатов, подачи предупреждений и дополнительных действий системы для одного или нескольких интервалов значений результата (Страница 602 *О диапазонах проверки*).

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Диапазон	Примечания
Концентрация	Обеспечивает настройку предупреждений и действий системы для результатов тестов пациентов, которые находятся за пределами указанного производителем интервала измерения для теста (Страница 605 *О диапазонах концентрации*).
Интерпретация	Позволяет настроить предупреждения и рефлекс-тестирование при выявлении отклонений от нормы в первичном анализе для заданного результата Интерпретация (Страница 608 *О диапазонах интерпретации*). Также позволяет лабораториям определять интерпретации для диапазонов результатов и настраивать проверку результатов и контрольный анализ при выявлении отклонений от нормы в первичном анализе.

Диапазоны могут быть недоступны в зависимости от теста.

Система не поддерживает Диапазоны для следующего:

- Профили разведения
- Профили тестов
- Тесты сортировки

Система поддерживает Диапазоны для отдельных тестов в профилях разведения, профилях тестов и тестах сортировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система также поддерживает ограниченную проверку диапазона для внесистемных тестов. Лаборатории настраивают диапазон измерения при задании параметров внесистемного теста.

В заголовке каждой вкладки диапазона указывается краткое наименование Аналит и, если необходимо, Единицы из Параметры теста теста.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В тестах, которые выдают только Индекс, Единицы не определены.

В каждой вкладке в Диапазоны доступна следующая информация:

Поле или информация	Примечания
Имя диапазона	Наименование диапазона. Наименования могут содержать 1–25 буквенно-цифровых символов. Они могут содержать пробелы, однако не могут начинаться или заканчиваться пробелами. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если какие-либо типы диапазонов могут иметь несколько определенных Диапазоны, то каждому из этих диапазонов должен быть присвоен приоритет для поиска совпадений.
Заданные диапазоны	Список настроенных Диапазоны для типа диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Некоторые типы диапазонов могут иметь до 10 настроенных Диапазоны, в том числе определенные производителем Диапазоны.
Детали	Параметры конфигурации диапазона (Страница 593 *О параметрах конфигурации в разделе «Диапазоны»*). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система отключает поля, недоступные для диапазона.
Демографические данные	Доступные демографические параметры для диапазона.

Оператор может выполнять одно или несколько следующих действий:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Действие	Примечания
Добавить диапазон	Содержит пустой шаблон типа диапазона, позволяющий настроить другой диапазон.
Изменить диапазон	Позволяет лаборатории изменить значения параметров в существующем диапазоне.
Копирование диапазона	Позволяет лаборатории определить новый диапазон путем копирования существующего диапазона и изменения настроек.
Удалить диапазон	Удаляет выбранный диапазон из списка сохраненных диапазонов.
Сброс диапазонов	Сбрасывает Диапазоны теста и их параметры до предопределенных значений.
Сохранить	Обновляет параметры в диапазоне, чтобы отразить внесенные оператором изменения. Все изменения должны соответствовать критериям для параметра и диапазона до того, как система сохранит диапазон.
Отменить	Отменяет все несохраненные изменения. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед сбросом настроек система предупреждает оператора о любых несохраненных изменениях.

О параметрах конфигурации в разделе «Диапазоны»

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Область Детали для каждого диапазона имеет 1 или несколько из следующих параметров конфигурации:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поле	Примечания
Пределы	Позволяет лаборатории определять 1 или несколько интервалов в непрерывном множестве результатов для теста. Лаборатория может настраивать различные действия для каждого интервала. Система помещает каждый результат в соответствующий интервал и выполняет заданные действия для данного интервала. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Производитель устанавливает Пределы некоторых Диапазоны.
Установить флаг результата или Просмотр результатов	Позволяет лаборатории настроить систему для добавления флага к результату пациента или для сохранения результатов для просмотра оператором. Доступная опция зависит от диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Функция Просмотр результатов доступна только для Интерпретация Диапазоны. Система предусматривает обозначение некоторых результатов флагами, если лаборатория определяет диапазон.
Повтор	Позволяет лаборатории настраивать систему для автоматического запроса тестов Повтор с соответствующими результатами. Доступность Повтор теста зависит от типа диапазона.
Число повторов	Задает количество регистрируемых результатов, формируемых анализатором, и может отправить их в ЛИС (LIS). Система устанавливает это число равным 2, если для диапазона и тестовой системы требуется эта опция.
Разведение	Позволяет лаборатории настроить тесты Разведение Повтор. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Способность лаборатории настраивать эту функцию зависит от тестовой системы и диапазона.
Повторения	Система выполняет только 1 повтор СН.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поле	Примечания
Рефлекс	Позволяет лаборатории настраивать систему для автоматического запроса на тест Рефлекс с соответствующими результатами. Доступные тесты Рефлекс — это все активированные тесты, которые поддерживают типы образцов, включая группы тестов, панели для разведения, тесты отношения, внесистемные тесты и тесты сортировки.
Разведение	Позволяет лаборатории настроить соответствующие Разведение для теста Рефлекс. Это поле доступно, если лаборатория предусматривает тестирование Рефлекс при определении диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Доступные параметры зависят от выбранного теста Рефлекс. Система не поддерживает Разведение при возвращении к группе тестов, группам разведения, тестам отношения или внесистемным тестам.
Повторения	Система выполняет только 1 повтор СН.
Комментарий	Позволяет лаборатории настроить систему для автоматического добавления Комментарий к соответствующим результатам.

Система отключает поля, которые недоступны, или которые невозможно настроить для типа диапазона. Кроме того, система настраивает некоторые поля в соответствии с требованиями тестовой системы. Лаборатория может менять эти настройки.

Доступные параметры конфигурации зависят от типа диапазона и тестовой системы:

- Ссылки (Страница 597 *О параметрах конфигурации в разделе «Подробная информация о референсных диапазонах»*)
- Дельта-проверка (Страница 601 *О параметрах настройки в разделе «Диапазоны дельта-проверки»*)
- Проверка (Страница 603 *О параметрах конфигурации для диапазонов проверки*)

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

- Концентрация (Страница 606 *О параметрах конфигурации в разделе «Диапазон концентраций»*)
- Интерпретация (Страница 611 *О параметрах конфигурации для заданных оператором диапазонов интерпретации*) (Страница 609 *Сведения о параметрах конфигурации для стандартных диапазонов интерпретации*)

О референсных диапазонах

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Ссылки Диапазоны установите следующие 5 интервалов, чтобы лучше определить результаты пациентов:

- Крит. низк.
- Низкий
- Норма
- Высокий
- Критический высокий

Система использует рекомендованные производителем Пределы для создания диапазона Ссылки по умолчанию для каждой тестовой системы СН. Лаборатории используют Изменить диапазон, чтобы изменить эти Пределы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лабораториям не следует определять Пределы в Ссылки Диапазоны таким образом, чтобы они превышали значения Концентрация или Индекс Диапазоны. В этом случае система выдает предупреждение перед сохранением диапазона.

Лаборатории должны определить Низкий предел раньше Крит. низк. предела и Высокий раньше предела Критический высокий. Затем система использует Низкий и ограничение Высокий для определения интервала Норма.

Система не требует настройки каждого интервала для действительного диапазона Ссылки. Минимальные требования к сохранению диапазона Ссылки включают в себя:

- спецификация Низкий или ограничение Высокий
- Имя диапазона

Лаборатории могут определять до 10 Ссылки Диапазоны для каждой тестовой системы путем изменения Демографические данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система не позволяет использовать демографические данные нескольких Ссылки Диапазоны для перекрытия.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Если лаборатория определяет несколько Ссылки Диапазоны, система оценивает демографические показатели в каждом диапазоне, чтобы определить, какой диапазон соответствует пациенту. В зависимости от выбора критерия соответствия пациенту в Общие установки система выполняет Повтор или действия Рефлекс для любого диапазона, который соответствует текущему результату.

Система отправляет запись в Контрольный журнал, когда оператор добавляет, редактирует или удаляет диапазон Ссылки.

О параметрах конфигурации в разделе «Подробная информация о референсных диапазонах»

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Интервалы в Ссылки Диапазоны имеют следующие параметры конфигурации (Страница 593 *О параметрах конфигурации в разделе «Диапазоны»*):

Параметр	Примечания
Пределы	Настраивается для следующих интервалов: • Крит. низк. • Низкий • Высокий • Критический высокий Низкий и ограничение Высокий станет Пределы для интервала Норма. Все результаты до и включая Низкий, а также значения Высокий находятся в интервале Норма. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Оператор должен ввести ограничение Низкий раньше ограничения Крит. низк., а ограничение Высокий раньше ограничения Критический высокий.

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

Параметр	Примечания
Установить флаг результата	Не настраивается. Система автоматически помечает результаты в определенных интервалах флажком результата (Страница 599 *Флажки результатов для Ссылки Диапазоны*). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система не помещает результаты в интервал Норма.
Повтор	Настраивается для следующих интервалов: • Крит. низк. • Низкий • Высокий • Критический высокий **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интервал должен иметь заданные Пределы, чтобы активировать настройку этого поля.
Число повторов	Недоступно.
Разведение	Не настраивается. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система использует Разведение из результата Исходный для всех тестов Повтор.
Повторения	Система выполняет только 1 повтор СН.
Рефлекс	Настраивается во все определенные интервалы времени. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Невозможно Рефлекс для внесистемных тестов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Параметр	Примечания
Разведение	Настраивается, если лаборатория определяет интервал посредством теста Рефлекс.
Повторения	Система выполняет только 1 повтор СН.
Комментарий	Настраивается в следующих интервалах: • Крит. низк. • Низкий • Высокий • Критический высокий **ПРИМЕЧАНИЕ.** Интервал должен иметь заданные Пределы, чтобы активировать настройку этого поля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система требует настроить по крайней мере Низкий или ограничение Высокий, чтобы сохранить диапазон.

Лаборатории также могут настраивать все поля демографических данных.

Флажки результатов для Ссылки Диапазоны

Следующие флаги предупреждают оператора в следующих интервалах диапазона Ссылки:

Результ. (значение)	Флажки результатов
В интервале Крит. низк.	Крит. низк.
В интервале Низкий	Низкий
В интервале Высокий	Высокий
В интервале Критический высокий	Критический высокий

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О диапазонах дельта-проверки

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Дельта-проверка Диапазоны сравните изменение результатов теста пациента с течением времени, чтобы узнать, является ли это изменение большим или меньшим по отношению к указанной дельте. Лаборатория настраивает значение дельты как значение Абсолютный или определенный процент от первого результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Глобальный параметр Предыдущий результат дельта-проверки в разделе Обработка результатов пациентов указывает, извлекает ли система предыдущий результат из LIS или из активной и архивной базы данных на Система.

Это изменение значения дельты создает следующие 2 интервала в Дельта-проверка Диапазоны:

Интервал	Примечания
Превышено	Настраивает действия: Повтор а также Рефлекс для результатов, которые превышают указанное значение дельта.
В пределах	Настраивает значение дельта как Процент или значение Абсолютный предыдущего результата теста.

Система автоматически выставляет флаг Превышена дельта-проверка, если изменение результата превышает заданное лабораторией значение. Лаборатории также могут задать настройки таким образом, чтобы система обозначала флагом результаты В пределах дельты, потому что результаты, которые не меняются со временем, могут указывать на состояние, которое не улучшается.

Временной предел настраивает продолжительность времени (в Дней а также Часы), в течение которого предыдущие результаты остаются действительными для использования в сравнении Дельта-проверка.

Количество Дней может варьироваться от 1–999, а количество Часы — от 1–23. Результат остается действительным для проверки значения дельты, если продолжительность времени между получением последнего результата и текущего результата равна заданной продолжительности времени.

ПРИМЕЧАНИЕ: Временной предел – это необязательное поле. Если в лаборатории не указано ограничение по времени, система использует последний результат независимо от даты получения результата.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Лаборатории могут создавать до 10 диапазонов Дельта-проверка для каждого теста путем изменения Демографические данные. Демографические значения не могут перекрывать демографические данные ранее сохраненного диапазона Дельта-проверка.

Если накладываются значения вне диапазона и несколько флагов, система выставляет флаг Конфликт диапазона дельта-проверки с результатом. Если лаборатория настраивает для пациента поиск совпадений, система выполняет Повтор или Рефлекс-тесты для всех совпадений Диапазоны.

Система отправляет запись в Контрольный журнал, когда оператор добавляет, редактирует или удаляет диапазон Дельта-проверка.

О параметрах настройки в разделе «Диапазоны дельта-проверки»

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Интервалы в Диапазоны Дельта-проверка имеют следующие параметры конфигурации (Страница 593 *О параметрах конфигурации в разделе «Диапазоны»*):

Параметр	Превышено	В пределах
Пределы	Любое значение больше указанного значения дельты.	Настраивается.
Установить флаг результата	Не настраивается. Флаг результата всегда публикует результат.	Настраивается.
Повтор	Настраивается.	Недоступно.
Число повторов	Недоступно.	Недоступно.
Разведение	Не настраивается. Все тесты Повтор используют Разведение результата Исходный.	Недоступно.
Повторения	Настраивается.	Недоступно.
Рефлекс	Настраивается.	Недоступно.

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

Параметр	Превышено	В пределах
Разведение	Настраивается, если лаборатория определяет интервал посредством теста Рефлекс и если тест Рефлекс поддерживает разведение. В подсвечиваемой панели система предоставляет все доступные параметры.	Недоступно.
Повторения	**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система может выполнять только 1 повтор тестов CH.	Недоступно.
Комментарий	Настраивается.	Недоступно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система отключает поля, которые недоступны или не настраиваются для тестовой системы или для интервала в пределах диапазона.

Лаборатории также могут настраивать все поля демографических данных и периоде времени, в течение которого предыдущие результаты остаются действительными во временном пределе Предел врем..

О диапазонах проверки

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Проверка Диапазоны предоставляет лаборатории возможность настраивать диапазон, который фокусируется на определенной части последовательности результатов. Лаборатории могут определять верхний и нижний пределы для проверки результатов и любые дополнительные Повтор а также Рефлекс тесты, которые предусмотрены анализом.

Верхний и нижний Пределы создают следующие 3 интервала в Проверка Диапазоны:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Ниже
- В пределах проверки
- Выше

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения достоверных результатов Пределы должен находиться в пределах интервалов измерения, указанных в инструкции по применению данного анализа.

Система автоматически отмечает любой результат, который попадает в интервал В пределах проверки (Страница 605 *О флагах результатов для диапазонов проверки*). В зависимости от теста и лабораторной практики лаборатория может настроить 1, 2 или все интервалы (Страница 603 *О параметрах конфигурации для диапазонов проверки*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения достоверных результатов Пределы не должны выходить за пределы интервалов измерения, как указано в инструкции по применению для данного анализа.

Системе требуется, как минимум, следующее для Сохранить Проверка диапазона:

- имя
- Нижний или верхний предел для интервала В пределах проверки

Система отправляет запись в Контрольный журнал, когда оператор добавляет, редактирует или удаляет диапазон Проверка.

О параметрах конфигурации для диапазонов проверки

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Проверка Диапазоны имеют следующие параметры конфигурации:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поле	Примечания
Пределы	Настраивается для интервала В пределах проверки. Лаборатория вводит нижний предел и верхний предел для создания интервала на континууме результата, который находится в пределах диапазона. Система использует нижний предел для создания интервала Ниже Проверка и верхний предел для создания интервала Выше Проверка. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Лаборатории могут определять оба Пределы, но для сохранения диапазона требуется только одно значение.
Установить флаг результата	• Не настраивается для интервала В пределах проверки. Система автоматически отмечает результаты в этом интервале флажком результата (Страница 605 *О флагах результатов для диапазонов проверки*). • Настраивается для интервалов Ниже и Выше. Лаборатории должны определить предел интервала В пределах проверки, чтобы активировать обозначение результатов в интервалах Ниже и Выше.
Повтор	Настраивается для всех определенных интервалов.
Число повторов	Не настраивается.
Разведение	Не настраивается. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Все тесты Повтор используют аналогичные Разведение результатам Исходный.
Повторения	**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система выполняет 1 повтор всех тестов СН.
Рефлекс	Настраивается для всех определенных интервалов.
Разведение	Настраивается, если лаборатория определяет интервал посредством теста Рефлекс и если тест Рефлекс поддерживает разведение. В подсвечиваемой панели система предоставляет все доступные параметры.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поле	Примечания
Повторения	**ПРИМЕЧАНИЕ.** Система выполняет 1 повтор всех тестов CH.
Комментарий	Настраивается для всех определенных интервалов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система отключает поля, недоступные для определенной тестовой системы или диапазона.

Анализы CH также позволяют настраивать диапазон в соответствии с типом Препарат.

О флагах результатов для диапазонов проверки

Система сообщает результаты посредством следующих флажков:

Результ. (значение)	Флажки результатов
Меньше нижнего предела интервала В пределах проверки	Ниже проверки
В пределах проверки	В пределах проверки
Больше, чем верхний предел интервала В пределах проверки	Выше проверки

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории должны активировать обозначение результатов в интервале Ниже и Выше, прежде чем система обозначит результаты в этих интервалах. Система всегда обозначает флагом интервал В пределах проверки, если лаборатория определяет диапазон для анализа.

О диапазонах концентрации

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Концентрация Диапазоны позволяет системе автоматически повторить результаты тестирований, которые не соответствуют указанному производителем диапазону измерения для тестовой системы. Этот диапазон доступен, если результаты тестовой системы сообщают о Концентрация. Тесты, результаты которых выражаются в единицах Индекс, используют диапазон Индекс. Система автоматически отображает правильный тип диапазона для тестовой системы.

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

Производитель тестовой системы указывает нижний и верхний Пределы для интервала В пределах диапазона. Эти Пределы формируют диапазон измерения для тестовой системы и основаны на тщательном тестировании производителем, а также соответствуют требованиям инструкции по применению тестовой системы. Спецификация В пределах диапазона Пределы также создает следующие два интервала:

- Ниже диапазона
- Выше диапазона

Система автоматически помечает любой результат, который попадает в интервалы Ниже диапазона и Выше диапазона (Страница 605 *О флагах результатов для диапазонов проверки*). Следующие столбцы помещаются в эти интервалы:

Диапазон интервалов	Флажок результатов
Ниже диапазона	< Интервал измерений
Выше диапазона	> Интервал измерений

Система также позволяет лабораториям настраивать Повтор и Рефлекс-тесты для результатов в этих интервалах (Страница 606 *О параметрах конфигурации в разделе «Диапазон концентраций»*).

Лаборатории могут определять только 1 Концентрация диапазон для каждого Препарат типа, который поддерживает тестовая система.

Система требует как минимум определенное лабораторией имя для диапазона Сохранить Концентрация.

Система отправляет запись в Контрольный журнал всякий раз, когда оператор определяет, добавляет, редактирует или удаляет диапазон Концентрация.

О параметрах конфигурации в разделе «Диапазон концентраций»

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Интервалы Ниже диапазона и Выше диапазона в разделе Диапазоны Концентрация имеют следующие параметры конфигурации* (Страница 593 *О параметрах конфигурации в разделе «Диапазоны»*):

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

Поле	Примечания
Пределы	Не настраивается. Система использует заданный производителем диапазон измерения для определения 3 интервалов по континууму результата: • Ниже диапазона • В пределах диапазона • Выше диапазона Результаты, которые меньше нижнего предела диапазона измерения, находятся в интервале Ниже диапазона диапазона. Результаты, превышающие верхний предел диапазона измерения, находятся в интервале Выше диапазона.
Установить флаг результата	Не настраивается. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если лаборатория определяет диапазон, система автоматически сообщает результаты, которые Ниже диапазона флагом результата, и устанавливает значение результата как меньшее, чем установленный производителем нижний предел диапазона измерения, и результаты, которые являются Выше диапазона флагом результата, и устанавливает значение результата как превышающее верхний предел диапазона измерения.
Повтор	Настраивается.
Число повторов	Недоступно.
Разведение	Настраивается, если лаборатория определяет интервал посредством теста Повтор. Система предоставляет доступные параметры Разведение для теста в подсвечиваемой панели. Тесты, которые поддерживают более одного коэффициента Разведение, также поддерживают функцию автоматического последовательного разведения.
Повторения	Система выполняет только 1 повтор СН.

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

Поле	Примечания
Рефлекс	Настраивается. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Невозможно отразить внесистемные тесты.
Разведение	Настраивается, если лаборатория определяет интервал посредством теста Рефлекс и если тест Рефлекс поддерживает Разведение. Система предоставляет доступные параметры Разведение для теста в подсвечиваемой панели. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Неразведенный указывает, что тест Рефлекс поддерживает только неразбавленный образец.
Повторения	Система может выполнять только 1 повтор тестов СН.
Комментарий	Настраивается.

* Нет параметров конфигурации для интервала В пределах диапазона.

Тестовые системы СН также могут указывать на тип Препарат для диапазона.

О диапазонах интерпретации

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Интерпретация Диапазоны позволяют лаборатории дать качественное суждение о результатах любого численного теста. Лаборатория определяет интервал на континууме результатов и дает соответствующее суждение в форме Имя диапазона. Затем система присоединяет это Имя диапазона к результатам этого интервала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система допускает неограниченные пределы диапазона.

Лаборатория также может настроить Интерпретация Диапазоны для выполнения 1 или нескольких из следующих действий:

- Удержать результаты для просмотра оператором
- Выполнить тесты Рефлекс
- Добавить Комментарий к результату

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Некоторые тесты требуют интерпретации результатов в дополнение к значению результата. При представлении результатов Интерпретация теста может следовать по 1 из следующих схем:

- Отрицательный, Сомнительный, или Положительный
- Подтверждено, Сомнительный, или Неподтвержденный
- Отвечающий, Сомнительный, или Нереагирующие

ПРИМЕЧАНИЕ: Для тестов, требующих качественного результата Интерпретация следует схеме, определяемой производителем теста. Лаборатории не могут изменить это установленное Интерпретация.

Для тестов, требующих качественного результата Интерпретация должна иметь диапазон, создаваемый системой. Она использует установленное изготовителем предельное значение теста для определения соответствующих интервалов вдоль континуума результата для указанной схемы Интерпретация. По умолчанию этот предопределенный диапазон не требует просмотра результатов оператором. Лаборатория может редактировать стандартные Диапазоны Интерпретация, чтобы удерживать результаты для проверки оператором и настраивать дополнительные действия для диапазона (Страница 609 *Сведения о параметрах конфигурации для стандартных диапазонов интерпретации*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатория не может удалить предопределенные Интерпретация Диапазоны или изменить значения результата (Пределы), которые приводят к определенному Интерпретация.

Лаборатории могут определять до 10 Интерпретация Диапазоны в дополнение к любым предопределенным Интерпретация Диапазоны для каждого теста. Пределы, определяемых оператором Интерпретация Диапазоны, могут перекрываться с любыми предопределенными Интерпретация Диапазоны. Когда происходит перекрытие, система отправляет все согласованные оператором интерпретации посредством численного результата.

Система отправляет запись в Контрольный журнал всякий раз, когда оператор определяет, редактирует или удаляет диапазон Интерпретация.

Сведения о параметрах конфигурации для стандартных диапазонов интерпретации

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Предопределенный Интерпретация Диапазоны имеет следующие параметры конфигурации:

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

Поле	Примечания
Пределы	Не настраивается. Система использует пороговое значение в инструкции по применению тестовой системы для создания Пределы для каждого Интерпретация в пределах требуемой схемы Интерпретация для тестовой системы.
Просмотр результатов	Настраивается.
Повтор	Недоступно.
Число повторов	Недоступно.
Разведение	Недоступно.
Повторения	Недоступно.
Рефлекс	Настраивается. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Невозможно Рефлекс для внесистемных тестов.
Разведение	Настраивается, если лаборатория определяет интервал посредством теста Рефлекс и если тест Рефлекс поддерживает Разведение. Система предоставляет доступные параметры Разведение для теста в подсвечиваемой панели. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Неразведенный указывает, что тест Рефлекс поддерживает только неразбавленный образец.
Повторения	Система выполняет только 1 повтор СН.
Комментарий	Настраивается.

Интервал Сомнительный настраивается только в том случае, если производитель тестовой системы определил Пределы для этого интервала.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Кроме того, поле демографических данных Препарат для тестовых систем CH можно настроить, если анализ поддерживает более одного типа Препарат.

О параметрах конфигурации для заданных оператором диапазонов интерпретации

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Заданные оператором Интерпретация Диапазоны имеют следующие параметры конфигурации:

Поле	Примечания
Пределы	Настраивается. Лаборатории могут определять верхнее и нижнее значение для диапазона, но для сохранения диапазона требуется только 1.
Просмотр результатов	Настраивается.
Повтор	Недоступно.
Число повторов	Недоступно.
Разведение	Недоступно.
Повторения	Недоступно.
Рефлекс	Настраивается. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Невозможно Рефлекс для внесистемных тестов.
Разведение	Настраивается, если лаборатория определяет интервал посредством теста Рефлекс и если тест Рефлекс поддерживает Разведение. Система предоставляет доступные параметры Разведение для теста в подсвечиваемой панели. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Неразведенный указывает, что тест Рефлекс поддерживает только неразбавленный образец.

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

Поле	Примечания
Повторения	Система выполняет только 1 повтор СН.
Комментарий	Настраивается.

Поле демографических данных Препарат настраивается для тестов СН, которые поддерживают более одного типа Препарат.

Сведения об условиях повтора в наборах параметров теста СН

Функция Условия повтора в Параметры тестов СН позволяет лаборатории указать флаги системы, которые автоматически создают задания для Повтор тестов на образцах пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Система не позволяет операторам устанавливать флаги, если в системе присутствуют активные задания для тестов.

Система направляет образцы пациентов с флагом системы в выводной лоток. Лаборатория также может настроить группы сортировки, чтобы направить образцы с этими флагами в другой выводной лоток.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые флаги требуют от оператора удаления образца для разрешения проблемы. Оператор должен перезагрузить эти образцы, чтобы система могла выполнить Повтор тест.

Доступна следующая информация:

Столбец	Примечания
Повтор	Позволяет лаборатории выбрать 1 или несколько Флаги анализатора, которые автоматически запускают Повтор тест. **ПРИМЕЧАНИЕ.** По умолчанию все Флаги включены.
Флаги	Отображает список доступных для анализатора Флаги.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Столбец	Примечания
Разведение	Содержит доступные разведения для Повтор теста. Система выполняет все повторные тесты с использованием того же Разведение, которое использовалось для Исходный задания теста.
Повторения	Содержит в подсвечиваемой панели ряд Повторения для Повтор теста. Пустое поле указывает на то, что система будет выполнять то количество Повторения, которое задано в Параметры теста тестовой системы. В случае с тестами CH, система всегда выполняет 1 повтор.

В процессе настройки данного окна операторы могут выполнять следующие действия:

Действие	Примечания
Печать	Создает печатный отчет об условиях Повтор для тестовой системы.
Сохранить	Обновляет параметры программного обеспечения, чтобы отразить внесенные оператором изменения. Прежде, чем сохранить какое-либо изменение, система проверяет его, чтобы убедиться, что оно соответствует критериям для параметра.

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

Действие	Примечания
Очистить	Отменяет все несохраненные изменения, восстанавливая последние сохраненные значения или значения по умолчанию, если нет сохраненных значений. ПРИМЕЧАНИЕ. Перед сбросом настроек система предупреждает оператора о любых несохраненных изменениях.
Закрыть	Отменяет изменения и закрывает окно.

Сведения об отчетах по условиям повтора

Оператор может генерировать отчеты из Условия повтора для получения распечатанной записи, показывающей настроенные флаги повторения для каждой тестовой системы в системе. Оператор также может сохранить отчет в файл. В отчет включена только 1 тестовая система.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен сохранить любые изменения в Условия повтора до того, как изменения отразятся в отчете.

Заголовок отчета содержит следующую информацию:

Поле	Примечания
Заголовок	Название отчета и тестовая система, которая содержится в отчете. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Отчет включает только Условия повтора только для 1 тестовой системы.
(Название и адрес объекта)*	Настраиваемое поле.
Имя системы и Серийный номер	Имя и серийный номер системы, к которой применяются условия Повтор. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Серийный номер указан в скобках.

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

Поле	Примечания
Версия ПО	Версия программного обеспечения в системе.
Показать	Статус фильтра отчета Неотфильтровано указывает, что оператор не фильтровал данные для генерации отчета. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система не активирует фильтрацию отчета Условия повтора.

* Скобки указывают, что имя и адрес не отображаются до тех пор, пока лаборатория не настроит параметр в Настройка отчетов.

Тело отчета представляет собой таблицу, содержащую все системные флаги для анализатора. Каждая запись в таблице содержит следующую информацию:

Столбец	Примечания
Повтор	Повтор вариант для флага. Символ þ означает, что лаборатория активировала Повтор теста для флага. Черточка указывает, что лаборатория не активировала тест Повтор.
Флаги	Анализатор-зависимый Флаги.

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

Столбец	Примечания
Разведение	Разведение для теста Повтор. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система выполняет все повторные тесты с использованием того же Разведение, которое использовалось для Исходный задания теста.
Повторения	Номер Повторения для теста Повтор. Для тестов CH отчет имеет 1 независимо от того, установила ли лаборатория флаг. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Пустое поле для активированной Флаги указывает на то, что система будет выполнять то количество Повторения, которое указано в тестовой системе Параметры теста.

Нижний колонтитул отчета содержит следующую информацию:

Поле	Примечания
Дата печ	Дата и время печати отчета системой.
Распечатал	ID оператора, который создал и распечатал отчет.
Стр. x из y	Текущий номер страницы (x) и общее количество страниц в отчете (y).

Сведения об отношениях

Оператор может создавать, редактировать и удалять задаваемые оператором отношения с помощью функции Добавить новый. Сохранив отношение его можно отредактировать или создать основанное на нем новое отношение в окне Добавить предопределенные параметры. Менеджер лаборатории настраивает защищенный доступ к Соотношения.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Порядок сортировки сводной таблицы — в порядке возрастания в зависимости от даты и времени создания. По умолчанию ни одна строка не выбрана.

Соотношения	Примечания
Флажок, расположенный до Имя панели	Позволяет выбрать 1 или несколько отношений для удаления или печати. Для редактирования или просмотра отношения этот флажок должен быть установлен.
Имя панели	Отображает заданный оператором заголовок отношения.
Код LIS	Отображает код для использования ЛИС (LIS). Имя панели И Код LIS идентичны только по умолчанию. Когда оператор вводит название отношения, система создает Код LIS, который затем можно отредактировать.
Статус	«Включено» или «Выключено».
Детали	Отображает подробную информацию об уравнении отношения.

Фильтр позволяет отфильтровать строки сводной таблицы по названию теста.

О порядке отображения тестов

Порядок, в котором отображаются тесты, можно изменить. В этом порядке тесты отображаются:

- Во всех списках тестов для создания заданий на анализ образцов пациентов
- В заданиях КК
- Во всех списках тестов в Рабочий лист
- В распечатанных отчетах о результатах лаборатории

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

Система отображает заданные оператором тесты для отношений, разведения и профилей тестов после заданных системой тестов.

Порядок отображения тестов	Примечания
Поиск	Позволяет найти нужный тест.
Выбранные тесты	Показывает количество тестов, выбранных в настоящий момент в списке в поле только для чтения.
Переместить выбранные тесты в положение	Перемещает в новое положение один или более выбранных тестов. Допустимые значения находятся в диапазоне от 1–9999. Если указать значение, превышающее количество тестов в списке, выбранный тест перемещается в конец списка.
Позиция	Показывает позицию теста.
Тест	Показывает название теста. По умолчанию тесты отображаются в алфавитном порядке.
Переместить выбор	Перемещает выбранные тесты в новый порядок отображения тестов.
Очистить выбор	Сбрасывает флажки выбора тестов.
Восстановить настройки по умолчанию	Восстанавливает порядок сортировки списка по умолчанию.
Сохранить	Сохраняет изменения, внесенные в порядок отображения тестов.
Отменить	Отменяет все изменения, сделанные с момента последнего сохранения порядка.

Сведения о заданных оператором тестовых системах CH

По умолчанию на каждом CH Analyzer доступно 25 заданных оператором тестов CH. Дополнительные Заданное оператором тесты можно приобрести в компании Siemens Healthineers.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Количество доступных каналов указывает на оставшееся количество тестов и находится в конце следующего сообщения в верхней части окна: «Лаборатория несет ответственность за выполнение валидации модификаций, внесенных в инструкции, системы, реагенты или программное обеспечение, предоставленное Siemens Healthineers. Доступные каналы {0}.»

Дополнительную информацию о местонахождении дополнительного руководства пользователя Заданное оператором тестов для CH Analyzer см. в (Страница 28 *Доступ к дополнительному руководству пользователя CH по анализам Заданное оператором.*).

Каждый результат теста Заданное оператором отмечен флагом Тест, заданный оператором.

Система группирует настраиваемые параметры Параметры теста Заданное оператором для каждой тестовой системы в следующие категории.

- Параметр
- Образец/реагент
- Вычисление
- Калибровка
- Решение
- Диапазоны...
- Повтор

Информация о настройке расчетов для заданных оператором тестов CH и HIL

Параметры обработки данных для вычисления конечного результата и условий сообщения об ошибках для заданных оператором тестовых систем задаются оператором на вкладке Заданное оператором Вычисление.

- Вычисление: Параметры обработки данных для вычисления конечного результата и сообщений об ошибках для заданных оператором тестов.
- Параметры донора HIL: здесь задаются параметры донорского теста HIL.

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

Информация о настройке эффекта высокой дозы для заданных оператором тестов CH

Функция Эффект высокой дозы оценивает «избыток антигена» и отмечает результат флагом > Интервал измерений, а также выполняет автоматическое разведение при соответствующей настройке для данной тестовой системы на вкладке Заданное оператором Эффект высокой дозы. Данная функция не требуется, если это не указано в Инструкции по эксплуатации для комплекта тестов. Все поля являются необязательными для заполнения.

Эффект высокой дозы	Примечания
Включить проверку эффекта высокой дозы (хук-эффекта)	Флажок, который включает функцию Эффект высокой дозы.
Формула эффекта высокой дозы (хук-эффекта)	Подсвечиваемая панель, которая включает в себя: • Формула прозоны: Абсолютное поглощение, или разницу поглощения в ходе одиночной реакции. • Кинетический метод: Оценка скорости реакции, при которой оператор может ввести для мониторинга 1 или 2 области реакции.
Только первичная длина волны	Во всех расчетах эффекта высокой дозы используется одна основная монохроматическая длина волны.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Эффект высокой дозы	Примечания
Тип предела Хук-эффекта	Оператор указывает, как Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта) относится к выходным данным для проверки эффекта высокой дозы для теста. Подсвечиваемая панель включает предел типа: • Верхний: Ошибка возникает, когда результат Формула эффекта высокой дозы (хук-эффекта) превышает Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта). Этот тип предела применим к реакциям, в которых увеличение светопоглощения пропорционально возрастанию концентрации аналита. • Нижний: Ошибка возникает при результате Формула эффекта высокой дозы (хук-эффекта), меньшем Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта). Этот тип предела применим к реакциям, в которых уменьшение светопоглощения пропорционально возрастанию концентрации аналита.

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

Эффект высокой дозы	Примечания
Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта)	Обязательно, если оператор выключает функцию Автоматическое определение предела и ставит отметку Включить проверку эффекта высокой дозы (хук-эффекта). Отключается, если оператор включает функцию Автоматическое определение предела. Если полученное по формуле значение оказывается выше или ниже параметра Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта), появляется флаг > Интервал измерений. Ожидаемые значения: -6000–6000 мЕОП. Оператор вводит значение предела для активации флага избытка антигена, когда субстрат исчерпывается. Если Тип предела Хук-эффекта настроен как: • Верхний: При результате проверки эффекта высокой дозы, большем, чем данный предел, активируется флаг > Интервал измерений. • Нижний: При результате проверки эффекта высокой дозы, меньшем, чем данный предел, активируется флаг > Интервал измерений.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Эффект высокой дозы	Примечания
Пороговая величина оценки	Доступно только в том случае, если в качестве Формула эффекта высокой дозы (хук-эффекта) используется Кинетический метод. Задает пороговое значение для первоначальной скорости, чтобы определить, когда разрешается делать проверку на эффект высокой дозы. Подавляет появление ложных флагов для нормальных образцов с низким содержанием аналита. Этот порог представляет собой проверку первоначальной скорости изменения сигнала в течение времени, заданного параметрами Время начала предварительного окна и Время окончания предварительного окна. Параметр Пороговая величина оценки определяет ту начальную скорость реакции, при которой инициируется проверка наличия эффекта высокой дозы.

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

Эффект высокой дозы	Примечания
Предел оценки	Опциональная настройка или если это требуется для метода 2-точечный кинетический (2PA). Предел поглощения реакции или ограничение скорости для последующих вычислений эффекта высокой дозы и проверки целостности. Определяет окончательное значение сигнала реакции теста, которое ограничивается при использовании проверки анализатора. При помощи параметра Тип предела Хук-эффекта осуществляется управление между Предел оценки и последним сигналом реакции теста.
Время начала основного окна	Первое время считывания основного окна считывания реакции для проверки Эффект высокой дозы. Приемлемые значения включают: 21, 30, 39, 48, 57, 66, 75, 84, 100, 109, 118, 127, 136, 145, 153, 162, 171, 180, 189, 198, 207, 216, 225, 234, 243, 252, 259, 268, 277, 286, 295, 304, 312, 321, 330, 339, 348, 357, 366, 375, 384, 393, 402, 411, 420, 427, 436, 445, 454, 463, 472, 480, 489, 498, 507, 516, 525, 534, 543, 552, 561 или 570.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Эффект высокой дозы	Примечания
Время окончания основного окна	Последнее время считывания основного окна считывания реакции для проверки Эффект высокой дозы. Приемлемые значения включают: Нет ввода, 12, 21, 30, 39, 48, 57, 66, 75, 84, 100, 109, 118, 127, 136, 145, 153, 162, 171, 180, 189, 198, 207, 216, 225, 234, 243, 252, 259, 268, 277, 286, 295, 304, 312, 321, 330, 339, 348, 357, 366, 375, 384, 393, 402, 411, 420, 427, 436, 445, 454, 463, 472, 480, 489, 498, 507, 516, 525, 534, 543, 552, 561 или 570.
Время начала предварительного окна	Первое время считывания дочернего или первичного окна считывания для проверки Эффект высокой дозы. Приемлемые значения включают: Нет ввода, 0, 12, 21, 30, 39, 48, 57, 66, 75, 84, 100, 109, 118, 127, 136, 145, 153, 162, 171, 180, 189, 198, 207, 216, 225, 234, 243, 252, 259, 268, 277, 286, 295, 304, 312, 321, 330, 339, 348, 357, 366, 375, 384, 393, 402, 411, 420, 427, 436, 445, 454, 463, 472, 480, 489, 498, 507, 516, 525, 534, 543, 552, 561 или 570.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Эффект высокой дозы	Примечания
Время окончания предварительного окна	Окончательное время считывания дочернего или первичного окна считывания для проверки Эффект высокой дозы.
	Приемлемые значения включают: Нет ввода, 12, 21, 30, 39, 48, 57, 66, 75, 84, 100, 109, 118, 127, 136, 145, 153, 162, 171, 180, 189, 198, 207, 216, 225, 234, 243, 252, 259, 268, 277, 286, 295, 304, 312, 321, 330, 339, 348, 357, 366, 375, 384, 393, 402, 411, 420, 427, 436, 445, 454, 463, 472, 480, 489, 498, 507, 516, 525, 534, 543, 552, 561 или 570.
Автоматическое определение предела	Уникальное значение для калибровки каждого лота и упаковки. Это позволяет Эффект высокой дозы эмпирически получить Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта) во время процесса калибровки.

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

Эффект высокой дозы	Примечания
Уровень калибровки	Обязательный выбор в том случае, если включена функция Автоматическое определение предела. Входное значение позволяет определить одноуровневый источник, используемый анализатором для настройки функции Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта). Оператор вводит количество уровней калибровки из Заданное оператором тестовой системы Калибровка.
Коэффициент масштабирования	Множитель для корректировки автоматически полученного эмпирического значения из процесса Автоматическое определение предела. По умолчанию используется значение 1,0, чтобы использовать полное значение (100 %) Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта) без регулировки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Коэффициент масштабирования 0,8 может уменьшить применяемую величину Предел эффекта высокой дозы (хук-эффекта) на коэффициент 0,8X или = 80 % от эмпирически полученного значения.

Информация о методах анализа расчетов для заданных оператором тестов

Существует три типа методов тестовой системы поглощения CH.

- Кинетический для линейной реакции (RRA) и 2-точечный кинетический (2PA) (кинетические реакции)
- По конечной точке (EPA) (реакции с конечной точкой)

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

В инструкции по применению набора для тестовой системы обычно указывают, сколько занимает проведение тестовой системы. Чтобы определить длительность тестовой системы для конечной конфигурации, см. инструкцию по применению или другую краткую инструкцию платформы.

Кинетический для линейной реакции (RRA) кинетические реакции

Формат тестовой системы Кинетический для линейной реакции (RRA) оценивает поглощение света по мере протекания реакции. Линейная кинетика реакции нулевого порядка позволяет вычислять изменение скорости поглощения света в зависимости от времени и не зависит от концентрации реагента.

После настройки этих полей анализатор автоматически определяет, какую скорость использовать для образца:

- Низкая скорость — для образцов с низкой и средней концентрацией, оператор должен использовать полное Время окончания анализа основного образца в качестве времени окончания реакции.
- Средняя скорость — для образцов с высокой концентрацией, продолжительность реакции меньше, чем для низкой скорости.
- Высокая скорость — для образцов с очень высокой концентрацией, используется минимальное время реакции.

При конфигурировании параметра Поправка на скорость холостой реакции, коэффициент коррекции на объем применяют к расчету для учета разницы в объеме реакционной смеси до и после внесения из зонда реагента 2. К этой категории относятся большинство тестов на выявление ферментов в сыворотке. Кинетика реакции следует линейной прогрессии (зависимость сигнала от времени). При конфигурировании формата RRA анализатор записывает сигнал реакции при определенных длинах волн при каждом цикле считывания в течение периода, заданного от Время запуска основного образца до Время окончания анализа основного образца, а затем рассчитывает угловой коэффициент. Аппроксимация калибровочной кривой преобразует рассчитанную скорость реакции в концентрацию анализируемого соединения.

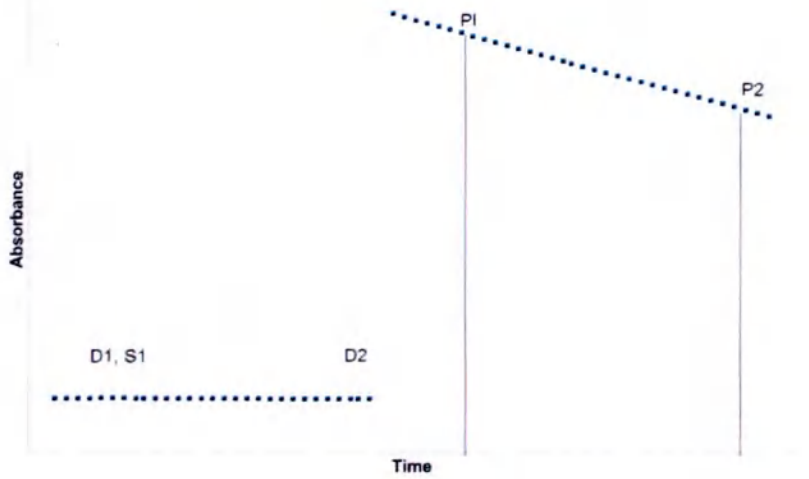
Каждый раз, когда кювета проходит через фотометр в промежуток времени между параметрами Время запуска основного образца и Время окончания анализа основного образца, анализатор регистрирует поглощение в реакционной кювете для расчета скорости реакции. Дополнительные считывания могут осуществляться в зависимости от настройки необязательных параметров.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Параметры Время окончания короткого анализа и Время окончания среднего анализа являются необязательными и настраиваются для ферментативных тестов, например, АЛТ и АСТ. Параметр Время окончания анализа основного образца представляет собой время окончания длительного теста. Это время окончания позволяет оценить оптимальный интервал считывания для расчета результата. Три циклических промежутка считывания на основе указанного времени заданы как длительный, средний и краткий. Соответствующие интервалы считывания для определения участка линейной скорости основаны на изменении углового коэффициента с начала до конца интервала. Параметр Коэффициент линейности позволяет задать порог этого изменения в процентах. Если изменение углового коэффициента превышает это процентное значение, происходит сбой считывания и анализатор выполняет оценку следующего интервала считывания. Если все промежутки считывания не проходят эту проверку, анализатор отмечает результат как > Интервал измерений, и образец можно развести и повторно обработать. Высокая, средняя и низкая скорости представляют собой процентное изменение углового коэффициента в каждом интервале и находятся в данных расчета SRS.

Формат реакции Кинетический для линейной реакции (RRA)



RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Формат реакции Кинетический для линейной реакции (RRA)	Примечания
D1 (Реагент R1)	Доставка реагентов посредством зонда реагента 1 из упаковки P1 в кювету для анализа. Максимальный объем вносимого зондом реагента составляет 100 µL (мкл).
S1 (Образец)	Доставка посредством зонда образца из кюветы для разведения в реакционную кювету. Максимальный объем вносимого зондом образца составляет 25 µL (мкл).
D2 (Реагент R2)	Доставка посредством зонда реагента 2 из упаковки P2 в кювету для анализа. Максимальный вносимый зондом объем реагента составляет 100 µл. Для тестов с более чем 2 реагентами для зонда реагента R1 можно задать объем второго реагента. Зонд реагента R1 вначале выполняет аспирацию из лунки 1, затем из лунки 2, а затем одновременно вносит оба реагента в реакционную кювету.
P1 (Время запуска основного образца)	Начальный момент измерения поглощения света. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Время запуска основного образца для тестовой системы Кинетический для линейной реакции (RRA) должно составлять ≥ 21 секунду. Если введенное значение < 21 секунды, отображается ошибка в расчете: недопустимое значение.
P2 (Время окончания анализа основного образца)	Конечный момент измерения поглощения света.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

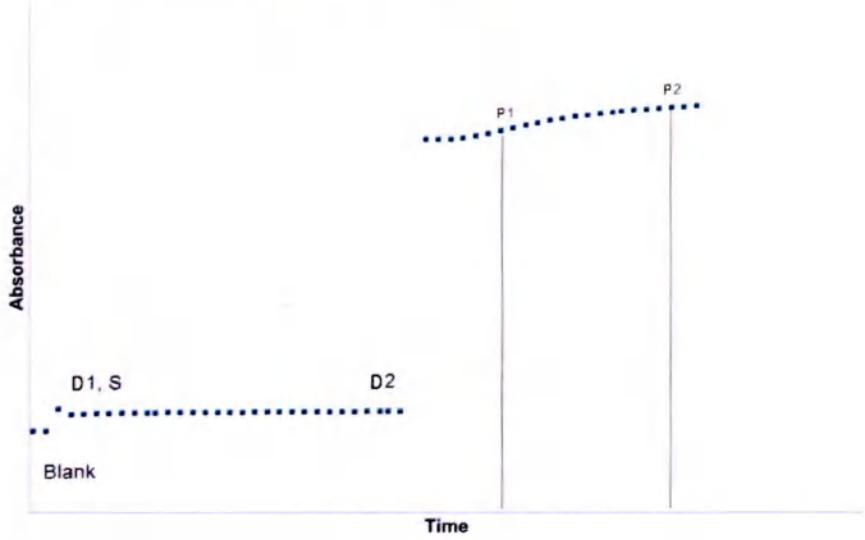
2-точечный кинетический (2PA) кинетические реакции

Формат тестовой системы 2-точечный кинетический (2PA) оценивает поглощение света по мере протекания реакции. Скорость поглощения света меняется в зависимости от времени и не зависит от концентрации реагента. Кинетика реакции носит нелинейный характер.

При конфигурации 2-точечный кинетический (2PA) анализатор записывает сигнал реакции при определенных длинах волн между 2 заданными моментами времени (от Время запуска основного образца до Время окончания анализа основного образца). Дельта-сигнал используется для расчета конечного сигнала. Рассчитанный сигнал преобразуется в концентрацию аналита путем сопоставления с калибровочной кривой.

Анализатор регистрирует 2 дополнительных показателя поглощения реакционной смеси сразу после и непосредственно до параметров Время запуска основного образца и Время окончания анализа основного образца соответственно, для расчета результата.

Формат реакции 2-точечный кинетический (2PA)



RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Формат реакции 2-точечный кинетический (2PA)	Примечания
D1 (Реагент R1)	Доставка реагентов посредством зонда реагента 1 из упаковки P1 в кювету для анализа. Максимальный объем вносимого зондом реагента составляет 100 µL (мкл).
S (Образец)	Доставка посредством зонда образца из кюветы для разведения в реакционную кювету. Максимальный объем вносимого зондом образца составляет 25 µL (мкл).
D2 (Реагент R2)	Доставка посредством зонда реагента 2 из упаковки P2 в кювету для анализа. Максимальный вносимый зондом объем реагента составляет 100 µл. Для тестов с более чем 2 реагентами для зонда реагента R1 можно задать объем второго реагента. Зонд реагента R1 вначале выполняет аспирацию из лунки 1, затем из лунки 2, а затем одновременно вносит оба реагента в реакционную кювету.
P1 (Время запуска основного образца)	Начальный момент измерения поглощения света. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Время запуска основного образца для тестовой системы 2-точечный кинетический (2PA) должно составлять ≥ 21 секунду. Если введенное значение < 21 секунды, отображается ошибка в расчете: недопустимое значение.
P2 (Время окончания анализа основного образца)	Конечный момент измерения поглощения света.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Реакция По конечной точке (EPA)

Тесты по конечной точке с доставкой реагента D2:

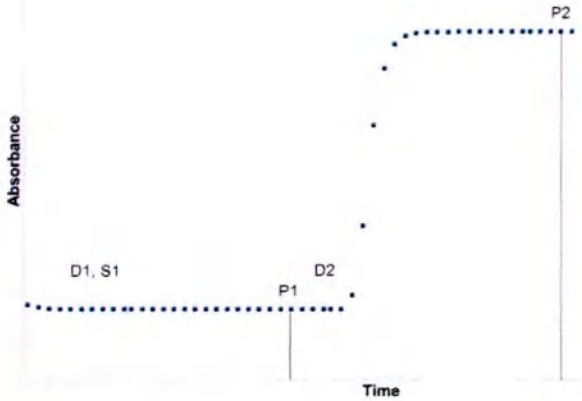
- P1 должно быть установлено на 259 секунд.
- Доставка R2 происходит на цикле 91 или 273 секунде. Ввод на 259 секунде задает 16-секундное окно считывания перед доставкой реагента на 273 секунде.

При формате тестовой системы По конечной точке (EPA) поглощение света измеряют после завершения реакции или формирования окрашивания. Данный формат использует коррекцию по образцу или исходному холостому реагенту (12 секунд) с измерением поглощения света до активного проявления процесса реакции. Коэффициент коррекции объема применяется к поглощению света холостым образцом для учета разницы в объеме реагирующих веществ до и после добавления реагента. Холостое измерение позволяет скорректировать измерение по методу конечной точки. Рассчитанный сигнал преобразуется в концентрацию аналита путем сопоставления с калибровочной кривой. Анализатор считывает поглощение реакционной смеси до и после Время запуска основного образца и Время окончания анализа основного образца для расчета результата. Дополнительные считывания могут осуществляться в зависимости от настройки необязательных параметров.

Тесты по конечной точке с одной доставкой реагента (По конечной точке (EPA):

- P1 должно быть установлено на 0 или 12 для коррекции по промытой кювете или по холостой кювете с реагентом, соответственно.
- Реакция начинается после добавления образца на 13 секунде после D1.

Реакция с измерением поглощения света при проведении анализа с инициацией по реагенту R2 и конечной точкой



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

Анализ по конечной точке, инициируемый R2	Примечания
D1 (Реагент R1)	Доставка реагентов посредством зонда реагента 1 из упаковки P1 в кювету для анализа. Максимальный объем вносимого зондом реагента составляет 100 µL (мкл).
S1 (Образец)	Доставка посредством зонда образца из кюветы для разведения в реакционную кювету. Максимальный объем вносимого зондом образца составляет 25 µL (мкл).
P1 (Время запуска основного образца)	Начальный момент измерения поглощения света.
D2 (Реагент R2)	Доставка посредством зонда реагента 2 из упаковки P2 в кювету для анализа. Максимальный вносимый зондом объем реагента составляет 100 µл. Для тестов с более чем 2 реагентами для зонда реагента R1 можно задать объем второго реагента. Зонд реагента R1 вначале выполняет аспирацию из лунки 1, затем из лунки 2, а затем одновременно вносит оба реагента в реакционную кювету.
P2 (Время окончания анализа основного образца)	Конечный момент измерения поглощения света.

Сведения об интерференции (гемолиз, иктеричность, липемия) HIL

Гемолиз, иктеричность и липемия (HIL) образцов пациентов может влиять на результаты спектрофотометрического измерения аналитов и приводить к их неточности. Лаборатории должны определять образцы с HIL с целью снижения или устранения влияния некоторых из этих преаналитических интерферентов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Гемоглобин, билирубин и липиды обладают фотометрическими, флюоресцентными, хемилюминесцентными и турбидиметрическими свойствами, которые могут привести к возникновению химической или оптической интерференции. Гемоглобин вызывает интерференцию своими абсорбционными, флюоресцентными и хемилюминесцентными свойствами, билирубин — своими абсорбционными и флюоресцентными свойствами, а липиды — своими светорассеивающими (турбидиметрическими) свойствами:

- Гемолиз: Высвобождение внутриклеточных компонентов эритроцитов в образец крови. Характеризуется красным цветом образца сыворотки или плазмы крови после отделения форменных элементов. Такой цвет связан с наличием в образце внеклеточного гемоглобина.

  Гемолиз может возникнуть *in vivo* (например, при малярии или в виде нежелательной реакции на гемотрансфузию) или *in vitro* (например, при отборе образца, транспортировке и хранении).

- Иктеричность: Повышенный уровень конъюгированного и неконъюгированного билирубина в сыворотке или плазме крови, который может быть следствием заболеваний или состояний, при которых синтез билирубина происходит быстрее, чем его метаболизм в печени.

  Нарушение конъюгации билирубина может привести к повышению уровня неконъюгированного билирубина в крови. Обструкция желчевыводящих путей или печеночно-клеточное повреждение приводят к повышению уровней конъюгированного и неконъюгированного билирубина в крови.

- Липемия: Мутность образцов сыворотки или плазмы крови, которая возникает вследствие повышения концентрации триглицеридов в образце сыворотки или плазмы.

  Липемия может возникнуть вследствие приема пищи, инфузии липидов или нарушении метаболизма липопротеинов у пациента.

Ранее интерференцию (гемолиз, иктеричность, липемия) HIL определяли визуально. Автоматизация проверки образца улучшает обнаружение HIL, обеспечивая стандартизацию и единообразие.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

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

20 Конфигурация системы

Сведения о конфигурации анализатора

Конфигурация анализатора позволяет лабораториям настраивать параметры, относящиеся к биохимическим анализаторам CH Analyzer, входящим в систему.

Настройки	Примечания
Все настройки анализатора	Включает в себя параметры, задающие порядок обработки образцов на каждом из анализаторов системы.
Настройки анализатора CH Analyzer	Позволяет изменять параметры IMT каждого из CH Analyzer для повышения функциональных характеристик.

Сведения о настройке привязки типа пробирки к цвету штатива для автономных анализаторов

Автономные анализаторы могут выполнять идентификацию типа пробирки и считывать штрихкоды образцов в обход видеосистемы. Это позволяет оператору привязать конкретный тип пробирки к цвету штатива. Система может работать со штативами шести цветов (Страница 138 *О штативах для образцов и адаптерах для автономных анализаторов*) для поддержки пробирок с двойным дном, которые не может обнаруживать видеосистема; эти цвета также можно использовать для экспресс-идентификации других пробирок, которые не поддерживает анализатор.

Оператор вводит измеренное значение разности расстояния от дна пробирки до дна позиции пробирки в штативе для образцов. Штативы для образцов для автономных анализаторов поддерживают пробирки 16 x 100 мм. Смещение для этих пробирок равно 0. Переходник для пробирки длиной 13 мм поддерживает пробирки 13 X 100, обеспечивая подгонку под их диаметр, однако смещение их дна также равно 0.

ВНИМАНИЕ!

Не загружайте контейнеры для образцов с двойным дном в любой штатив, кроме специального штатива для контейнеров для образцов с двойным дном. Установка контейнеров для образцов в штатив, который не является специальным, может привести к повреждению системы, если зонд столкнется с дном контейнера для образцов.

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

Назначение емкости штатива	Примечания
Цвет штатива	Штативы идентифицируются по цвету.
Тип контейнера	Выберите 1 из следующих вариантов: • Обнаружено автоматически: Анализатор автоматически обнаруживает пробирку. • Пробирка Sarstedt с двойным дном. • Sarstedt S-Mon 15x92. • Custom (Пользовательский): Оператор настраивает пробирку.
Нижнее смещение (мм)	Измеренное значение разности расстояния между дном пробирки и дном позиции пробирки в планшете для образцов.
	Оператор выбирает эту иконку для ввода или редактирования Тип контейнера и Нижнее смещение (мм) для каждого цвета штатива.
Сохранить	Оператор сохраняет конфигурацию привязки штатива.
Отменить	Оператор закрывает окно, не сохраняя параметры

Система поддерживает следующие варианты контейнеров:

Первичная пробирка	Нижнее смещение (мм)
16x100	0
13x75	25

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Первичная пробирка	Нижнее смещение (мм)
13x100	0
12x75	25

Sarstedt	Нижнее смещение (мм)
15x92	21
13x65	45
13x90	20

Верхняя чашечка пробирки для образцов (TTSC- 1 и 2 мл)	Нижнее смещение (мм)
16x100	74
13x75	74
13x100	74
15x92	63
13x65	63
13x90	63

Сведения о Настройки предупреждений в окне Конфигурация системы

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

В области Настройки предупреждений окна Конфигурация системы доступны следующие вкладки:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Вкладка	Примечания
Общая информация	Позволяет настроить звуковые и визуальные предупреждения об ошибках (Страница 640 *О вкладке «Общая информация» в настройках предупреждений*).
Настройка предупреждений	Блокирует выбранные Предупреждения в системе (Страница 640 *О блокировке предупреждений*).

О вкладке «Общая информация» в настройках предупреждений

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Вкладка Общая информация области Настройки предупреждений позволяет настроить способ, которым система будет сообщать оператору о потенциально влияющих на обработку образцов проблемах.

Вкладка Звуки содержит следующие области:

Область	Примечания
События	Позволяет настроить звук, которым система обозначает Предупреждение или Ошибка.
Включите световые индикаторы состояния.	Переключает визуальный индикатор статуса и световой полюс, если они доступны в системе.
Доступные звуки	Позволяет прослушать звук уведомления перед тем, как выбрать его.

О блокировке предупреждений

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Настройка предупреждений в разделе Настройки предупреждений позволяет лаборатории Блокировать и Разблокировать отображение выбранных Предупреждения. После блокировки предупреждения система больше не будет отображать это предупреждение для оператора. Блокировка предупреждений полезна, если лаборатория решает такие проблемы через свои рабочие процессы и не использует системные уведомления.

ПРИМЕЧАНИЕ: Предупреждения, которые не отображаются в разделе Настройка предупреждений, не могут быть заблокированы.

При блокировке предупреждения система выполняет следующее:

- Перестает отображать предупреждение на видимом индикаторе статуса, в разделе Предупреждения, на информационной панели и в области состояния системы.
- Отключает звуковой сигнал предупреждения.
- Продолжает требовать принятия корректирующих действий по поводу предупреждения, но не выдает предупреждение.

  Например, если лаборатория заблокировала предупреждение, останавливающее обработку образцов, то при появлении состояния, вызывающего появление предупреждения, система не позволит начать обработку новых тестов до тех пор, пока оператор не устранит возникшее состояние.
- Делает в Контрольный журнал запись о блокировке (Страница 567 *Просмотр Контрольный журнал*)

В разделе Настройка предупреждений доступна следующая информация:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информация	Примечания
☐	Данный флажок включает выбор предупреждения для блокировки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** По умолчанию система не блокирует никакие предупреждения.
Серьезность	Иконка, обозначающая степень серьезности предупреждения: • ⚠ обозначает Предупреждение. • ⚠ обозначает Ошибка. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Ошибки негативно влияют на работу системы.
Код предупреждения	Уникальный численный идентификатор предупреждения. С помощью этого идентификатора оператор может найти дополнительную информацию в разделах Журнал событий или Справочная система.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Информация	Примечания
Статус отключения	Текущий статус предупреждения: • Да: указывает, что предупреждение заблокировано. • Нет: указывает, что предупреждение не заблокировано. По умолчанию параметр Статус отключения для всех предупреждений имеет значение Нет. **ПРИМЕЧАНИЕ:** С помощью стрелки оператор может выполнять сортировку по полю Статус отключения и просматривать конфигурации блокировки предупреждений.
Текст предупреждения	Краткое описание события.

Чтобы Блокировать или Разблокировать предупреждения, операторы должны входить в Группа G1. Блокировка или отмена блокировки Предупреждения происходит мгновенно при нажатии Блокировать или Разблокировать. Система отобразит сообщение с запросом о подтверждении действия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поиск и устранение проблем для всех Предупреждения, в том числе для заблокированных Предупреждения, доступны в диалоговой справочной системе.

При выборе действия Показать заблокированные отображаются все заблокированные предупреждения, которые были выданы в системе, включая дату и время их возникновения. По умолчанию этот параметр включен.

Сведения о Конфигурации оборудования в окне Конфигурация системы

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Вкладка Конфигурации оборудования в окне Конфигурация системы включает следующие области:

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

Область	Примечания
Конфигурация системы	Показывает Имя системы и Серийный номер, а также активирует виртуальную клавиатуру.
Конфигурация сенсорного экрана, мыши и принтера	Обеспечивает доступ к панели управления локального компьютера для настройки сенсорного экрана, мыши и принтера.
Параметры USB	Позволяет включить или выключить USB-порты на системе.
Экспорт и копирование файлов конфигурации	Устанавливает префикс Экспорт и копирование файлов конфигурации.
Принтер штрихкодов	Выбирает и тестирует Принтер штрихкодов (Страница 644 *Сведения о вкладке Настройки штрих-кода*).
Конфигурации наборов символов штрих-кодов	Настройка наборов символов, которые система использует для прочтения штрихкодов образцов (Страница 644 *Сведения о вкладке Настройки штрих-кода*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Это глобальные настройки, которые применяются к каждому оператору, использующему систему.

Сведения о вкладке Настройки штрих-кода

Вкладка Настройки штрих-кода позволяет оператору выбрать и проверить принтер, который система будет использовать для печати штрихкодов, а также выбрать Конфигурации наборов символов штрих-кодов, которые смогут считывать сканеры штрихкодов системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Конфигурации наборов символов штрих-кодов влияет только на ручной сканер и сканеры дисплеев модуля анализатора. Обратитесь к местному поставщику технической поддержки для изменения конфигурации наборов символов штрихкода DL системы оптической информации.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Наборы символов, поддерживаемых системой, описаны в следующей таблице:

Конфигурации наборов символов штрих-кодов	Примечания
Code 128 (Рекомендованные)	Буквенно-цифровой или только цифровой штрихкод, в котором допустимо использование всех прописных и строчных букв, цифр и символов - . $ / + % * : &. Система поддерживает Code 128 с подвидами A, B и C. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Этот набор символов обеспечивает наиболее устойчивое кодирование и сводит к минимуму возможность ошибок штрихкодирования.
Code 39	Буквенно-цифровой или только цифровой штрихкод, в котором допустимо использование прописных букв, цифр, пробела и символов - . $ / + %. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система поддерживает данный набор символов как с использованием контрольной цифры, так и без нее.

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

Конфигурации наборов символов штрих-кодов	Примечания
Interleaved 2 of 5	Только цифровой код, который кодирует пары чисел в формате высокой плотности с самопроверкой. В этом наборе символов каждые две значащие цифры чередуются, образуя один символ. Система поддерживает формат штрихкода Interleaved 2 of 5 (ITF). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система поддерживает данный набор символов как с использованием контрольной цифры, так и без нее. При использовании кода Interleaved 2 of 5 с закодированной контрольной цифрой TCS может неправильно отсканировать штрихкод без включения функции контрольной суммы камеры TCS. Свяжитесь с местной службой технической поддержки, чтобы включить функцию контрольной суммы камеры TCS.
USS Codabar	Штрихкод, в котором представлены цифры от 0 до 9, прописные буквы от A до D и символы - . $ / +.

Конфигурация Принтер штрихкодов Режим

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Конфигурации оборудования**.
2. Найдите область Принтер штрихкодов.
3. Выберите соответствующий Режим в контекстном меню.
4. Чтобы проверить подключение принтера, выберите **Печать теста**.
5. Выберите **Сохранить > OK**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о Конфигурации наборов символов штрих-кодов

Область Конфигурации наборов символов штрих-кодов в меню Конфигурации оборудования позволяет лаборатории выбирать тип штрихкода, который система сможет использовать при считывании штрихкодов пробирок для образцов.

Наборы символов, поддерживаемых системой, описаны в следующей таблице:

Конфигурации наборов символов штрих-кодов	Примечания
Code 128 (Рекомендованные)	Буквенно-цифровой или цифровой штрихкод, в котором допустимо использование всех прописных и строчных букв, цифр и символов - . $ / + % * : &. Система поддерживает Code 128 с подвидами A, B и C. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Этот набор символов обеспечивает наиболее устойчивое кодирование и сводит к минимуму возможность ошибок штрихкодирования.
Code 39	Буквенно-цифровой или цифровой штрихкод, в котором допустимо использование прописных букв, цифр, пробела и символов - . $ / + %. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система поддерживает данный набор символов как с использованием контрольной цифры, так и без нее.

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

Конфигурации наборов символов штрих-кодов	Примечания
USS Codabar	Штрихкод, в котором представлены цифры от 0 до 9, прописные буквы от A до D и символы - . $ / +.
Interleaved 2 of 5	Цифровой штрихкод, который кодирует пары чисел в формате высокой плотности с самопроверкой. В этом наборе символов каждые две значащие цифры чередуются, образуя один символ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Штрихкоды, включающие контрольную цифру, позволяют проводить повторную проверку точности сканирования штрихкода. Система поддерживает штрихкоды без контрольной цифры для лабораторий, получающих образцы из мест, где не используется штрихкод с контрольной цифрой.

О калибровке сенсорного экрана

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

В основной пользовательский интерфейс входит сенсорный экран, для правильной работы которого требуется калибровка. Эта калибровка позволяет оператору должным образом выбирать поля, кнопки и вводить данные.

В ходе первоначально установки местный поставщик поддержки выполняет калибровку сенсорного экрана. Однако оператору может потребоваться провести калибровку сенсорного экрана в следующих ситуациях:

- Лаборатория заменила имеющийся монитор.
- Курсор на экране двигается неправильно.

Калибровка сенсорного экрана

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

1. Перейдите в **Конфигурации оборудования**.
2. В окне Конфигурация сенсорного экрана, мыши и принтера выберите **Откройте панель управления локальным компьютером**.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. На панели управления выберите **Elo Touchscreen**.
4. В диалоговом окне Elo Touchscreen выберите **Calibrate Touch Screens...**.
5. Выберите **Align**.
6. Нажмите на мишень, появившуюся в верхнем левом углу экрана.
7. Нажмите на мишень еще раз, когда она переместится в нижний правый угол экрана.
8. Нажмите на мишень еще раз, когда она переместится в верхний правый угол экрана.

   Откроется диалоговое окно "Touch the screen. Does the Cursor follow your finger?".
9. Коснитесь экрана и поводите по нему пальцем.
10. Удостоверьтесь в том, что курсор двигается правильно.
11. Выполните одно из следующих действий:
    - Если все этапы калибровки прошли успешно, нажмите на зеленый значок подтверждения.

      ПРИМЕЧАНИЕ. Диалоговое окно "Touch the screen. Does the Cursor follow your finger?" закроется примерно через 1 минуту.
    - Если этапы калибровки не были успешно завершены, нажмите на изогнутую стрелку и повторите процедуру калибровки.
12. Закройте диалоговое окно Elo Touchscreen.
13. Закройте панель управления.

Сведения о Лабораторные настройки в окне Конфигурация системы

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Окно Лабораторные настройки содержит информацию и параметры конфигурации для интерфейса рабочей станции, справочной системы и параметры Раскладка клавиатуры. Лаборатории также могут настраивать подходящий формат даты и времени, используемый в отчетах пациентов.

Окно Лабораторные настройки включает следующие области:

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

Область	Примечания
Языковые и региональные настройки интерфейса	Позволяет настроить интерфейс рабочей станции, клавиатуру и справочную систему.
Дата, время и числа	Устанавливает длинный и короткий формат даты и времени.
Регион параметров теста	Определяет региональную версию параметров теста, выполняемых на системе. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Эта функция служит только для информационной цели. Необходимую в конкретной лаборатории версию устанавливает местная служба технической поддержки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки Лабораторные настройки — это глобальные настройки, которые применимы к каждому оператору, использующему систему. Чтобы любое из изменений, внесенных в данные настройки, вступило в силу, систему необходимо перезагрузить.

Конфигурация окна Лабораторные настройки

Для выполнения этой операции необходим соответствующий уровень доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения в окне Лабораторные настройки требуют перезагрузки системы.

1. Перейдите в **Лабораторные настройки**.
2. В области Языковые и региональные настройки интерфейса выберите соответствующий язык в контекстном меню Язык интерфейса и Региональные настройки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система устанавливает Раскладка клавиатуры, Формат числа и язык справочной системы в соответствии с выбранным параметром Язык интерфейса.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

3. В области Дата, время и числа выберите соответствующий формат в контекстном меню:
   - Дата в коротком формате
   - Дата в длинном формате
   - Время в коротком формате
   - Время в длинном формате

   ПРИМЕЧАНИЕ: Система устанавливает Формат даты и времени в соответствии с выбором пользователя для варианта Дата в длинном формате и Время в длинном формате.
4. Выберите **Сохранить > OK**.
5. Выберите **OK**, чтобы применить все изменения и перезагрузить систему.

Сведения о конфигурации ЛИС (LIS)

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Конфигурация LIS	Примечания
Включить соединение LIS	Указывает, как настроена система: для подключения к ЛИС (LIS) или к промежуточному компьютеру. После включения появляется сообщение о том, что отправленные в ЛИС (LIS) данные не зашифрованы. Настройка по умолчанию — выключено.
Автоматический запуск клиента LIS	Устанавливает связь между ЛИС (LIS) и системой при запуске системы. Если данная функция выключена, то при перезапуске системы оператор перезапускает и ЛИС (LIS).

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

Конфигурация LIS	Примечания
Передача системой записи задания производителя (ASTM)	Определяет, передает и получает ли система запись задания производителя для образцов QC в соответствии с протоколом Американского общества по испытанию материалов (ASTM). Выбрано по умолчанию. • Включено: применяются правила, установленные для записи задания производителя. Если система не получит запись задания производителя, то сообщение будет отклонено. • Выключено: система не передает в ЛИС (LIS) запись задания производителя или не принимает его от ЛИС (LIS). Для идентификации образца система использует ID образца и код действия, указанные во входящей записи задания теста. Если будет получена запись задания производителя, то это действие будет пропущено.
Протокол	Определяет протокол, используемый системой для связи с компьютером ЛИС (LIS). По умолчанию задан протокол ASTM.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Конфигурация LIS	Примечания
ASTM	В случае настройки использует 8-битовый 3-уровневый протокол передачи данных с однобайтовыми символами. Передача в ЛИС (LIS) значений ASCII в формате, отличном от 8-битовых записей ASTM, ведет к появлению недействительных данных в полях. Каждый уровень выполняет ряд взаимосвязанных действий, необходимых для связи с другой системой. Оператор настраивает стандарты протокола передачи данных для каждого уровня. • Уровень приложения: предоставляет информационные услуги системы. • Уровень ссылки данных: гарантирует правильность приема и передачи сообщений исходящих приложений. Этот уровень передает информацию по физической среде, а также отправляет блоки данных с дополнительной синхронизацией и информацией об управлении ошибками для обеспечения надежности передачи. • Физический уровень: направляет передачу битового потока по физической среде.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Конфигурация LIS	Примечания
HL7 (Health Level-7) (Седьмой уровень — стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации)	Использует протокол HL7 с кодами профиля организации аналитического процесса лаборатории (Laboratory Analytical Workflow, LAW), разработанного организацией по Интеграции учреждений здравоохранения (Integrating the Healthcare Enterprise, IHE). Использует 2 канала связи, поэтому для системы требуется 2 сетевых подключения.
Имя системы	Требует, чтобы наименование системы содержало не более 10 символов, при этом по умолчанию задано наименование UIW_LIS.
ID LIS	Требует, чтобы наименование ЛИС (LIS) содержало не более 10 символов, при этом по умолчанию задано наименование LIS_ID.
Уровень приложения	Осуществляет передачу сообщений ASTM уровня приложения от ЛИС (LIS) к системе и обратно.
Уровень ссылки данных	Обеспечивает безошибочный обмен данными между системой и компьютером LIS.
Физический уровень	Обеспечивает механическое и электрическое соединение для передачи данных TCP/IP с системы на компьютер ЛИС (LIS) и обратно.
Отменить	Отменяет все текущие изменения.
Восстановить настройки по умолчанию	Отменяет все изменения и восстанавливает настройки системы по умолчанию.
Сохранить	Сохраняет все настройки без перезапуска системы.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Система распределяет конфигурируемые настройки ЛИС (LIS) в следующие категории:

- Общая область
- Уровень приложения
- Уровень ссылки данных
- Физический уровень

Сведения о Обработка результатов пациентов в окне Конфигурация системы

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Раздел Обработка результатов пациентов окна Конфигурация системы позволяет обрабатывать результаты анализа образцов пациентов. Раздел Обработка результатов пациентов позволяет настроить следующие функции:

Функция	Примечания
Режим	Указывает, должна ли система автоматически удерживать результаты для проверки
Задание теста	Указывает типы действий, которые система может автоматически выполнять с заданиями на анализ образцов пациентов
Предыдущий результат дельта-проверки	Указывает источник предыдущих результатов для дельта-проверок
Несколько референтных интервалов или дельта-проверок	Указывает, как система выполняет повторные и рефлекс-тесты, если результаты анализа образца пациента соответствуют нескольким референтным интервалам или диапазонам дельта-проверки

Эти глобальные настройки применяются к каждому оператору, использующему систему. Лаборатория может изменить эти настройки в любое время.

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

Об отчетах о результатах

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

На экране Настройка отчетов имеются следующие две вкладки:

Вкладка	Примечания
Настройки	Позволяет настроить формат отчетов по Рабочий лист (Страница 656 *Об отчетах о результатах*)
Автоматические отчеты	Позволяет автоматически распечатать один Отчет о результатах и один Отчет о калибровке (Страница 656 *Об отчетах о результатах*)

Настройки на экране Настройка отчетов позволяют настроить формат отчетов о результатах под требования лаборатории. Это включает в себя выбор информации, которая входит в отчет, а также порядка, в котором выводится эта информация. Экран Настройки состоит из следующих областей:

Область	Примечания
Тип отчета	Задает тип отчета, для которого настраивается формат.
Скрыть ID и ФИО пациента для всех тестов	Позволяет, при необходимости, скрыть данные, идентифицирующие пациента.
Информация нижнего колонтитула	Позволяет стандартизировать информацию о лаборатории.
Размер бумаги	Позволяет выбрать нужный размер бумаги для принтера.
Конфигурация	Перечисляет доступные для каждого отчета поля.

Настроить формат можно для следующих отчетов:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Тип отчета	Примечания
Общая информация	Допускает настройку формата нижнего колонтитула и выбор размера бумаги для всех отчетов. Конфигурация отчета недоступна.
Отчет о лабораторных результатах	Отчет о результатах тестов, сгруппированных по ID образца или пациента или по диапазону дат. Отчет содержит окончательные результаты теста для одного или нескольких образцов (только образцы пациента, только образцы контроля, или образцы пациентов и контроля) и подходит для внутреннего использования в лаборатории.
Отчет об анализе	Содержит хронологический список результатов использования калибраторов, результатов QC и результатов анализа образцов пациентов в определенном диапазоне дат для одного или нескольких тестов.
Отчет о результатах в форме диаграммы	Содержит результаты всех тестов одного пациента за заданный период времени. Этот отчет подходит для использования врачом.
Отчеты во время выполнения	Содержит все результаты в хронологическом порядке завершения тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стандартные настройки по умолчанию позволяют распечатать отчет по рабочему списку, не создавая для этого шаблона.

В случае изменения любых настроек делаются доступными следующие функции:

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

Параметр	Примечания
Восстановить настройки по умолчанию	Возвращает настройки по умолчанию.
Сохранить	Сохраняет изменения в формат отчета.
Отменить	Возвращает последние сохраненные настройки.

О параметрах автоматического отчета

Тип автоматического отчета задается в меню Настройка отчетов. В качестве автоматического отчета можно выбрать Отчет времени выполнения, Схематичный отчет по пациентам или Отчет о лабораторных результатах.

Автоматические отчеты	Примечания
Отчет о результатах	Задает тип распечатываемого автоматического отчета: • Нет • Отчет времени выполнения • Отчет о лабораторных результатах • Схематичный отчет по пациентам Для Отчет времени выполнения доступны функции Напечатать сейчас и Сбросить номер страницы.
Место назначения отчета о результатах	Позволяет настроить место печати отчета (на принтере или в файл) и количество распечатываемых результатов.
Параметры принтера	Позволяет настроить принтер, размер бумаги и двустороннюю печать.
Параметры файла	Позволяет настроить параметры печати в файл.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Автоматические отчеты	Примечания
Отчет о калибровке	Позволяет настроить параметры отчета о калибровке: • Нет • Детали
Место назначения отчета о калибровке	Позволяет настроить место печати отчета: на принтере или в файл.
Напечатать сейчас	Печатает отчет о серии тестов, если в системе имеются ожидающие печати отчеты и включен параметр Отчет времени выполнения. Если настроена Печать в файл, функция Напечатать сейчас запускается, как только текущий файл закрывается, а новый файл открывается и сбрасывает номер страницы до 1. Если выбрано Печать на принтере, Напечатать сейчас направляет все отложенные страницы на печать в принтер и номер страницы не сбрасывается.
Перезапуск номера страницы	Включается, когда выбран Отчет времени выполнения. Если настроена Печать в файл, номер страницы сбрасывается, когда закрывается текущий файл и открывается новый файл. Если настроена Печать на принтере, номер страницы сбрасывается до 1 после распечатки всех ожидающих печати страниц.
Печать на принтере	Настраивает печать автоматического отчета на назначенном принтере.
Количество результатов	Позволяет задать количество результатов, накапливаемых перед печатью автоматического отчета (отчет о серии тестов или отчет о лабораторных результатах). Количество результатов может варьироваться от 1 до 100. значение по умолчанию 1.
Печать в файл	Настраивает сохранение файла автоматическим отчетом в назначенном расположении.

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

Автоматические отчеты	Примечания
Параметры принтера	Позволяет задать время автоматической печати отчета.
Имя	Определяет, какой принтер печатает автоматические отчеты.
Размер бумаги	Обеспечивает 2 размера бумаги: Letter или A4.
2-сторонняя печать	Включает параметр печати на обеих сторонах бумаги.
Параметры файла	Определяет, где отчет автоматически сохраняется.
Расположение	Позволяет задать путь к файлу или каталог, где сохраняется отчет.
Выберите папку	Открывает окно Выберите папку, в котором можно выбрать папку для сохранения файлов отчетов.
Просмотреть файлы	Позволяет просмотреть файлов, созданных функцией печати в файл.

Если отчет уже существует или оператор вносит изменения во вкладке, доступны параметры Сохранить или Восстановить настройки по умолчанию. Восстановить настройки по умолчанию возвращает последние сохраненные параметры экрана.

О параметрах отчетов о результатах

Содержимое отчета о результатах настраивается в разделе Отчеты о результатах экрана Настройка отчетов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Отчеты о результатах	Примечания
Выберите тип отчета для просмотра/редактирования его конфигурации	Параметры подсвечиваемой панели для редактирования или просмотра типов отчетов.
Отчет о лабораторных результатах	Информация о результатах теста, сгруппированная по образцам, которую система печатает автоматически или вручную. Отчет содержит окончательные результаты теста для 1 или нескольких образцов (только пациент, контроль и калибровка или пациент, контроль и калибровка) в 1 отчете. Выбрано по умолчанию.
Отчет о тесте	Информация о результатах теста, сгруппированная по тестам, которую система печатает только вручную. Отчет содержит окончательные результаты теста для определенной методики для нескольких образцов (только пациент, контроль и калибровка или пациент, контроль и калибровка) в 1 отчете.
Отчет времени выполнения	Результаты теста в хронологическом порядке завершения результатов теста. Оператор настраивает параметр автоматической печати и уровень детализации, включая реплики и усредненные реплики.
Схематичный отчет по пациентам	Сводный отчет пациента включает все образцы и результаты их тестов для 1 ID пациента за период времени, указанный оператором. Отчет в табличной форме включает 1 образец ID пациента за 1 период времени.
Использовать предварительно заданные настройки	Конфигурация содержимого отчета по умолчанию. Делает Поля образца пациента и Поля образца калибраторов и контролей доступными только для чтения.

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

Отчеты о результатах	Примечания
Использовать заданные оператором	Настраиваемая конфигурация содержимого отчета. Некоторые параметры в Поля образца пациента и Поля образца калибраторов и контролей доступны для редактирования, в то время как другие остаются обязательными.
Скрыть ID и ФИО пациента для всех тестов	ID и имя пациента печатаются в виде «****» в выбранном типе отчета.

Оператор настраивает поля, включенные в отчет о результатах, в разделе Обычная конфигурация отчетов Настройка отчетов.

Обычная конфигурация отчетов	Примечания
Заголовок отчёта	Настраиваемый заголовок для любого отчета.
Поля образца пациента	Позволяет выбрать, какие настраиваемые поля включаются в отчет. Вкладки включают Поля пациента, Поля для образца и Поля для результатов.
Поля пациента	Вкладка для выбора полей, относящихся к пациенту.
Поля для образца	Вкладка для выбора полей, относящихся к образцу пациента.
Поля для результатов	Вкладка для выбора полей, относящихся к результатам анализа образцов пациента.
Поля образца калибраторов и контролей	Вкладки для выбора настраиваемых полей для отчета: Поля образца калибраторов и контролей, Поля для образца и Поля для результатов.
Поля КК	Вкладка для выбора полей, относящихся к калибратору или контролю.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Обычная конфигурация отчетов	Примечания
Поля для образца	Вкладка для выбора полей, относящихся к калибратору или контрольному образцу.
Поля для результатов	Вкладка для выбора полей, относящихся к калибратору или результатам контроля качества.

Если отчет уже существует или оператор вносит изменения во вкладке, доступны параметры Сохранить или Очистить. Очистить возвращает последние сохраненные параметры экрана.

О полях информации о калибровочных и контрольных образцах в отчетах о результатах

Система позволяет включить в отчет о результатах нужную информацию.

В зависимости от выбранного типа отчета для Контроль доступные следующие Поля образца калибраторов и контролей:

- Лот калибратора или лот КК
- Название калибратора или название материала для КК
- Применение контроля

В зависимости от выбранного типа отчета и конфигурации анализатора для Образец доступны следующие Поля образца калибраторов и контролей:

- Идентификатор калибратора или идентификатор материала для КК
- Тип контейнера (CH)
- Дата и время последней аспирации
- Приоритет
- Штатив и позиция или расположение загруженного материала
- Тип образца
- Место сканирования

В зависимости от выбранного типа отчета и конфигурации анализатора для Результаты доступны следующие Поля образца калибраторов и контролей:

- Дата и время аспирации
- Статус калибровки

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

- Дата и время калибровки
- Комментарии
- КВ
- Флаги
- Данные калибровки IMT (CH)
- Оператор (принят или отменен)
- Лот основных реагентов (CH) и ID упаковки
- R2
- Лот реагента 2 и ID упаковки (CH)
- Лот реагента
- Данные реакции и статистика (CH)
- Результат
- Дата/время принятия/отмены результата
- Дата/время результата
- Расположение результата
- RLU или MAU
- ID цикла
- Дата и время сканирования
- Целевой диапазон
- Название теста
- Состояние теста
- Длины волн (CH)

О каталогах

Каталоги позволяют выбрать базу данных информации, например, комментарии и имена врачей.

Оператор может сортировать списки каталогов в порядке возрастания или убывания по столбцам, а также отфильтровать их для отображения только записей, соответствующих критериям фильтра. Общее количество записей в каталоге отображается в правой части экрана. При отфильтрованном просмотре данное количество — это общее количество записей в просмотре.

Кроме этого, оператор может создавать, копировать, изменять, просматривать и удалять записи каталога.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Учтите следующее:

- Каждый тип каталога позволяет добавить до 255 записей.
- Цветная полоса в нижней части поля указывает, что информация обязательна.
- Записи каталога не учитывают регистр.

В следующей таблице перечислены доступные каталоги:

Каталог	Примечания
Врач	Информация профиля направляющего врача
Расположение	Происхождение образца
Статус пациента	Информация о статусе пациента относительно образца
Проба	Тип образца
Комментарий к образцу	Комментарии об образце
Комментарий к пациенту	Комментарии о пациентах
Комментарий к результату	Комментарии о результатах теста

О записях каталога «Врач»

Каталог Врач — это база данных имен и контактной информации врачей.

Поле	Примечания	Символы
Заголовок	Должность врача	*
Имя	Имя врача	*
Отчество	Отчество врача	*
Фамилия	Фамилия врача	*
ID	ID врача (обязательно)	10
Организация	Группа врача, название учреждения или больницы	30
Улица	Улица адреса врача	30

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поле	Примечания	Символы
Город	Город, в котором находится врач	25
Область	Область, в которой находится врач	20
Почтовый индекс	Почтовый индекс врача	20
Телефон	Номер телефона врача	20
Заметки	Комментарии, относящиеся к записи врача	30

ПРИМЕЧАНИЕ:

* Максимальная общая длина полей Заголовок, Имя, Отчество и Фамилия врача составляет 30 символов (включая автоматически вставляемые пробелы при использовании 2 и более полей). Используйте следующие рекомендации при вводе информации в поля должности и имени врача:

- Если 1 поле содержит данные, длина записи не должна превышать 30 символов.
- Если 2 поля содержат данные, общая длина записи не должна превышать 29 символов.
- Если 3 поля содержат данные, общая длина записи не должна превышать 28 символов.
- Если все 4 поля содержат данные, общая длина записи не должна превышать 27 символов.

Сведения о записях каталога Расположение

Каталог Расположение — это база данных мест сбора проб.

Поле	Примечания	Символы
Расположение	Место взятия образца	20
Заметки	Комментарии, относящиеся к записи местоположения	30

Сведения о записях каталога Статус пациента

Каталог Статус пациента — это база данных статусов пациента. Эти статусы включают текущее местоположение или состояние пациента.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Поле	Примечания	Символы
Статус пациента	Информация о статусе пациента	12
Заметки	Комментарии, относящиеся к записи статуса пациента	30

Сведения о записях каталога Проба

Каталог Проба это база данных информации, относящейся к категории образца (типу).

Поле	Примечания	Символы
Проба	Информация о категории образца	12
Заметки	Комментарии, относящиеся к записи категории	30

Сведения о записях каталога Комментарий к образцу

Каталог Комментарий к образцу — это база данных информации, относящейся к образцу. Данная информация включает сведения о состоянии или происхождении образца.

Поле	Примечания	Символы
Комментарий к образцу	Информация об образце	256
Заметки	Комментарии, относящиеся к записи образца	30

О записях каталога «Комментарий о пациенте»

Каталог Комментарий к пациенту — это база данных информации, относящейся к пациенту.

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

Поле	Примечания	Символы
Комментарий к пациенту	Информация о пациенте	256
Заметки	Комментарии, относящиеся к записи пациента	30

Сведения о записях каталога Комментарий к результату

Каталог Комментарий к результату — это база данных предопределенных комментариев, относящихся к результату теста.

Поле	Примечания	Символы
Комментарий к результату	Информация о результате	256
Заметки	Комментарии, относящиеся к записи результата	30

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

21 Учетные записи и безопасность

Настройки: Учетные записи

Раздел меню **Настройки > Учетные записи** позволяет настроить следующее:

- Группы
- Учетные записи
- Настройки
- Информация о входе оператора в систему

Для изменения системных настроек требуются соответствующие уровни безопасности.

ВНИМАНИЕ!

Не изменяйте параметры без выбора соответствующего значения для лаборатории и постоянной оценки целостности этого значения. При неверной установке параметров в отчет могут попадать непредусмотренные результаты.

Лаборатория отвечает за обеспечение правильности всех настроек системы независимо от того, устанавливает ли значения персонал лаборатории, служба технической поддержки Siemens устанавливает значения, указанные лабораторией, или служба технической поддержки Siemens восстанавливает исходные значения параметров.

Для получения более подробной информации о функциях Настройки обратитесь к справочной системе.

Сведения о Учетные записи и безопасность

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Учетные записи и безопасность в меню Конфигурация системы позволяет управлять доступом к системе и ее функциям. Учетные записи и безопасность содержит следующие вкладки:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Вкладка	Примечания
Группы	Позволяет разделить операторов системы на группы в зависимости от присвоенного им уровня доступа
Учетные записи	Позволяет управлять правами доступа каждого из операторов системы отдельно
Настройки учетных записей	Позволяет управлять доступом к защищаемым функциям и тем функциям, которые требуют повышенного уровня безопасности, задавать глобальные политики управления паролями и блокировки экрана, а также включать обновление ключа PHI
Информация о входе оператора в систему	Предоставляет информацию о текущем сеансе оператора
Настройки безопасности	Позволяет включить показ настраиваемой информации при запуске системы

Иконки Учетные записи и безопасность

Следующие иконки предупреждают о необходимых действиях или сообщают дополнительную информацию:

Иконка	Примечания
↑	Сортирует столбец в восходящем направлении.
↓	Сортирует столбец в нисходящем направлении.
▼	Обозначает выпадающее меню

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Иконка	Примечания
◀	Указывает на то, что это значение можно уменьшить
▶	Указывает на то, что это значение можно увеличить

Сведения о Группы

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Вкладка Группы в разделе Учетные записи и безопасность позволяет разделить операторов системы на группы в зависимости от присвоенного им уровня доступа. Система помещает Группы в следующую иерархическую структуру:

ID группы	Имя группы
G1	Зав.лаборатории
G2	Инженер по обслуживанию клиентов
G3	Глав. лаборанты
G4	Дневные операторы
G5	Ночные операторы

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории не могут создать или удалить Группа, но могут переименовывать Группы при необходимости.

Каждая Группа может обладать разным уровнем доступа к функциям системы. При этом самый высокий уровень доступа — у Группа G1, а самый низкий — у Группа G5. Однако все операторы в Группа обладают одинаковыми привилегиями безопасности и правами доступа к системе.

Операторы из Группа G1 могут выполнять следующие административные действия:

- Устанавливать уровень привилегий и прав доступа для Группы G3, G4 и G5 на системах с контролем доступа
- Включать операторов в нужную Группа при создании учетной записи.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- При необходимости изменять Группа, в которую входят операторы

  Операторы из Группа G1 могут включать и отключать учетные записи операторов из Группа G2, но не могут назначать операторов в эту Группа.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Группа G1 должно входить более одной учетной записи; это гарантирует, что в лаборатории всегда будет хотя бы один оператор из этой группы для сброса паролей и выполнения других функций, связанных с безопасностью. Если ни один оператор из этой Группа не может войти в систему, свяжитесь с местной службой технической поддержки, чтобы сбросить учетную запись и добавить в Группа нового оператора.

Группа G2 предназначена для службы технической поддержки, которой требуется доступ к программному приложению и его базовой операционной системе для обеспечения надлежащего функционирования системы.

По умолчанию система обеспечивает одинаковый уровень доступа для Группы G3, G4 и G5. Этот уровень можно не изменять или отредактировать, чтобы ограничить операторам этих Группы доступ к определенным функциям в зависимости от их ролей.

Сведения о Учетные записи

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Вкладка Учетные записи в разделе Учетные записи и безопасность позволяет управлять доступом операторов к системе. В этом окне перечислены все операторы с учетной записью, имеющие доступ к системе.

Для каждой учетной записи оператора доступна следующая информация.

Столбец*	Примечания
ID оператора	Уникальное имя, которое владелец учетной записи использует для входа в систему. **ПРИМЕЧАНИЕ.** У каждого оператора системы есть учетная запись с уникальным ID оператора.
Полное имя	Имя владельца учетной записи. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Полное имя указывать необязательно.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Столбец*	Примечания
Группа	Уровень доступа владельца учетной записи к защищаемым системным функциям. Оператор обладает всеми привилегиями, назначенными Группа (Страница 671 *Сведения о Группы*). ПРИМЕЧАНИЕ. Защищаемые функции — это функции, для просмотра или изменения которых необходимы дополнительные права доступа.
Статус	Текущий статус учетной записи. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Операторы Учетные записи со статусом Выключено не могут войти в систему даже при введении правильных ID оператора и пароля.

* Каждый столбец можно сортировать по возрастанию или по убыванию.

Система поддерживает следующее количество Учетные записи для каждой Группа:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Группа	Количество Учетные записи
G1	25 **ПРИМЕЧАНИЕ.** В Группа G1 должно входить более одной учетной записи; это гарантирует, что в лаборатории всегда будет хотя бы один оператор из этой группы для сброса паролей и выполнения других функций, связанных с безопасностью. Если ни один оператор из этой Группа не может войти в систему, свяжитесь с местной службой технической поддержки, чтобы сбросить учетную запись и добавить в Группа нового оператора.
G2	1 **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если вам понадобится помощь местной службы технической поддержки, система генерирует для нее случайный пароль для входа. ID оператора и пароль проверяются на рабочей станции.
G3	100
G4	100
G5	100

Учетные записи также обеспечивают доступ к следующим операциям:

- Создание Учетные записи нового оператора
- Редактирование и просмотр имеющихся Учетные записи
- Удаление Учетные записи
- Отключение Учетные записи
- Очистка паролей учетных записей
- Изменение паролей учетных записей
- Изменение контрольных вопросов учетной записи

О свойствах учетных записей

Каждая учетная запись оператора имеет следующие Свойства:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Свойство	Примечания
ID оператора	Имя, которое владелец учетной записи использует для входа в систему. ID оператора, который создается в момент создания учетной записи. Он должен представлять собой уникальное имя, состоящее из 4–20 букв и цифр и включающее в себя хотя бы 1 строчную и 1 прописную букву. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Для входа в систему ID оператора можно вводить без учета регистра. Однако во всех отчетах и процессах, включающих ID оператора, он показывается в том же регистре, в котором он был введен в момент создания учетной записи. **ПРИМЕЧАНИЕ.** После создания учетной записи ID оператора изменить нельзя.
Полное имя*	Имя владельца учетной записи. Полное имя может содержать 0–49 букв и цифр. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Владелец учетной записи и операторы с соответствующими Привилегии могут добавить или изменить Полное имя.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Свойство	Примечания
Описание*	Сведения, относящиеся к учетной записи. Описание может содержать 0–255 букв и цифр. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Владелец учетной записи и операторы с соответствующими Привилегии могут добавить или изменить Полное имя. Владелец учетной записи и операторы с соответствующим уровнем безопасности могут изменить Описание в любое время.
Член группы	Уровень доступа учетной записи. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Только операторы с соответствующим уровнем доступа могут изменить Группа для учетной записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: * Указывает, что поле может быть пустым.

У каждой учетной записи есть Пароль, который владелец этой учетной записи вводит для входа в систему. Пароль может изменить только владелец учетной записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Операторы с соответствующим уровнем безопасности могут сбросить пароль и назначить временный Пароль для учетной записи, но владелец учетной записи должен будет изменить этот временный Пароль после входа в учетную запись.

Этот Пароль не отображается в окне свойств учетной записи, однако срок действия Пароль виден.

О паролях учетных записей

Надежные пароли обеспечивают безопасность учетной записи и системы. Первый Пароль учетной записи должен соответствовать следующим требованиям:

- Содержать 8–20 символов
- Включать как минимум 1 прописную и 1 строчную букву (или их эквивалент в соответствующем языке)

  ПРИМЕЧАНИЕ. Пароль учитывает регистр символов.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Включать как минимум 1 цифру (0–9)
- Включать как минимум 1 из следующих спецсимволов: !, $, #, % (или их эквивалент в соответствующем языке)
- Не включать имя учетной записи (ID оператора)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вам понадобится помощь местной службы технической поддержки, система генерирует для нее случайный пароль для входа. ID оператора и пароль местной службы технической поддержки проверяются на рабочей станции.

Система шифрует все символы по мере их ввода оператором так, чтобы Пароль не был виден.

Глобальная политика может быть настроена так, чтобы все операторы меняли свой Пароль каждые 30–60 дней (Страница 681 *О настройке глобальной политики истечения срока действия паролей*).

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему также можно настроить так, чтобы срок действия паролей никогда не истекал.

Если глобальная политика задает срок действия паролей, после соответствующего периода оператор каждой учетной записи обязан изменить свой Пароль. Система напоминает операторам изменить пароль до того, как срок его действия истечет. Первое напоминание отображается за 12 дней до истечения срока действия пароля и появляется при каждом входе в систему до смены пароля. Если оператор не изменит пароль до истечения срока действия, система отключит учетную запись.

Новый Пароль должен отвечать тем же требованиям, что и первый Пароль. Длина нового Пароль также должна соответствовать следующим требованиям:

- Если в новом пароле ровно 8 символов, ни один из них не должен повторять символы из предыдущего Пароль.
- Если в новом пароле более 8 символов, не менее 8 символов в нем не должны повторять символы из предыдущего Пароль.
- Новый пароль должен отличаться от 24 предыдущих паролей для этой учетной записи.

Операторы, забывшие свой Пароль, могут удалить его и создать новый Пароль после правильного ответа на контрольный вопрос учетной записи (Страница 678 *Об учетной записи Контрольные вопросы*). Операторы, которые не смогли ответить на контрольные вопросы, могут попросить оператора с соответствующими правами сбросить их Пароль и создать временный. Оператор должен изменить этот временный Пароль после входа в систему.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Об изменении паролей учетных записей

Окно Изменить пароль позволяет оператору изменить Пароль собственной учетной записи. После смены Пароль оператор должен подождать 24 часа, перед тем как снова изменить Пароль.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пароль также можно изменить из окна Свойства учетной записи.

Перед тем как сохранить Пароль, система проверяет Пароль на соответствие требованиям (Страница 676 *О паролях учетных записей*). Новый Пароль остается действительным, пока срок его действия не истечет или оператор снова его не изменит.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему можно настроить так, чтобы все операторы меняли свой Пароль каждые 30–60 дней. Если срок действия Пароль истекает через 12 дней или менее, система напоминает оператору о необходимости смены Пароль после входа в систему. Если оператор не изменит Пароль до истечения срока действия, система отключает учетную запись.

Об учетной записи Контрольные вопросы

Система потребует от владельца учетной записи ответить на 2 Контрольные вопросы при первом входе в систему. Контрольные вопросы позволяют получить доступ к учетной записи, даже если ее владелец забыл Пароль. Правильный ответ на один из контрольных вопросов сбрасывает Пароль и позволяет создать новый Пароль учетной записи. После этого владелец учетной записи может войти в систему с помощью этого нового Пароль.

Для доступа к Контрольные вопросы нажмите ссылку Забыли пароль в окне «Вход в систему».

Операторы, неверно ответившие на Контрольные вопросы, не смогут войти в систему. В таком случае другой оператор с соответствующим уровнем доступа должен сбросить Пароль и создать временный Пароль для этого оператора.

Контрольные вопросы своей учетной записи можно изменить в любой момент.

Сведения о Настройки учетных записей

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Окно Настройки учетных записей раздела Учетные записи и безопасность включает следующие области:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Область	Примечания
Привилегии	Позволяет назначить учетным записям операторов нужный уровень доступа к защищаемым функциям.
Глобальные политики	Позволяет задавать глобальную политику управления паролями и блокировки экрана, а также включать обновление ключа PHI.

Об уровнях доступа к защищаемым функциям

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Привилегии позволяют назначить для каждой Группа соответствующий уровень доступа к защищаемым функциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: Защищаемые функции — это функции, для просмотра или изменения которых необходимы дополнительные Привилегии.

Каждый Группа имеет 1 из нижеприведенных уровня доступа для каждой защищаемой функции:

Уровень доступа	Примечания
Полный контроль	Разрешен просмотр и редактирование данной функции.
«Только чт.»	Разрешен просмотр, но не редактирование данной функции.
«Нет доступа»	Доступ к данной функции запрещен. Данная функция не отображается в пользовательском интерфейсе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уровень доступа применяется ко всем учетным записям в выбранной Группа. Изменить уровень доступа к защищаемой функции для учетной записи в своей группе или Группа более высокого уровня нельзя.

Защищаемые функции разделены на следующие категории:

- Метрики лаборатории
- События

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Диспетчер файлов
- Обслуживание
- QC
- Результаты
- Безопасность
- Настройки

В каждую Категория входит одна или более защищаемых функций. Все — это Категория по умолчанию, которая позволяет задать уровень доступа для всех защищаемых функций одновременно вместо того, чтобы делать это по Категория.

Сведения о Глобальные политики

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Лаборатории используют Глобальные политики для конфигурирования следующих настроек:

Область	Примечание
Политика срока годности	Задает периодичность истечения срока действия Пароль оператора.
Прочие правила	Задает Длина пароля и Количество неудачных попыток входа в систему перед блокировкой учетной записи: **ПРИМЕЧАНИЕ**. При многочисленных попытках введения неправильного пароля система блокирует учетную запись оператора примерно на 10 минут. Через 10 минут учетная запись разблокируется и оператор может попытаться снова войти в систему или сбросить пароль с помощью справки по паролям .
Автоблокировка экрана	Задает период неактивности в минутах, после которого система автоматически блокируется.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

В Глобальные политики также входит параметр Изменить ключ PHI, который позволяет лаборатории изменить ключ PHI.

ВНИМАНИЕ!

Изменение ключа PHI не является обязательным. В результате изменения ключа PHI журнал ЛИС (LIS), имена пациентов и ID пациентов для предыдущих заданий становятся недоступными. Дельта-проверки предыдущих результатов также недоступны.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки в Глобальные политики применяются к каждому оператору.

О настройке глобальной политики истечения срока действия паролей

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Лаборатории могут устанавливать истечение срока годности для паролей операторов через 30–60 дней после создания пароля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему также можно настроить так, чтобы срок действия паролей операторов никогда не истекал.

Данная настройка является глобальной и применяется к каждому паролю оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если срок действия пароля истечет до того, как владелец учетной записи его поменяет, система отключит эту учетную запись. В таком случае другой оператор с соответствующим уровнем доступа должен сбросить просроченный пароль, создать временный пароль и снова активировать учетную запись. Владелец учетной записи должен изменить этот временный пароль после входа в систему.

Об автоблокировке экрана

Эта функция требует соответствующего уровня доступа.

Лаборатории используют Автоблокировка экрана для установки максимального количества минут, в течение которых система может простаивать до автоматической блокировки экрана. Период может составлять 1–1440 минут (т. е. 24 часа). Когда это количество минут истекает, система открывает окно Заблокировать.

Заблокировать указывает на то, что все данные скрыты и система защищена от несанкционированного доступа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автоблокировка экрана можно также отключить.

Из окна Заблокировать доступны следующие функции:

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Параметр	Примечания
Разблокировать	Позволяет оператору, который заблокировал текущий сеанс, войти в систему снова и продолжить текущий сеанс оператора (Страница 72 *Разблокировка экрана*).
Изменить оператора	Позволяет другому оператору войти в систему. Текущий сеанс оператора завершается и начинается новый (Страница 100 *Изменение оператора заблокированных экранов*). **ПРИМЕЧАНИЕ.** Система удаляет все несохраненные данные перед началом нового сеанса (Страница 99 *О сеансах оператора*).

Систему также можно заблокировать вручную (Страница 71 *Блокировка экрана*).

Сведения о Настройки безопасности

С помощью Настройки безопасности в разделе Учетные записи и безопасность можно отобразить или скрыть настраиваемую информацию. Этот Текст баннера будет появляться на заставке при запуске ПО.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

22 Требования

Спецификации

В этой главе представлены спецификации конструкции системы.

Основные функции системы

У системы имеются функции для усовершенствования лабораторных операций.

Функция	Примечания
Мгновенная перезагрузка	Загрузка образцов, материалов для калибровки и КК во время обработки образцов системой.
Дисплей системы	Графический интерфейс пользователя благодаря сенсорному монитору интерфейса основного пользователя делает возможным выполнение ежедневных задач напрямую с экрана без использования клавиатуры.
Кибербезопасность	Функции безопасности защищают целостность системы и конфиденциальность информации пациентов.

Номера изделий по каталогу

Модуль	REF
Atellica Solution CH 930 Analyzer	11067000
Atellica Solution DL	11068008

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Электромагнитная совместимость

Требования	Примечания
Соблюдение требований к электромагнитному излучению	CISPR 11 класс A

- Система соответствует требованиям к излучению и устойчивости, установленным в IEC 61326-2-6.[1]
- До начала эксплуатации устройства лаборатория должна оценить электромагнитную среду.[1]
- Источники сильного электромагнитного излучения вблизи устройства могут препятствовать надлежащей работе.[1]
- Данное оборудование спроектировано и проверено на соответствие классу A CISPR 11. В бытовых условиях эксплуатации оно может генерировать радиопомехи. В этом случае лаборатории могут понадобиться меры для снижения уровня помех.[1]

Стандартная электромагнитная совместимость

1. Международный стандарт. Оборудование электрическое для измерения, контроля и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях. Применяется совместно с IEC 61326-1. Международная электротехническая комиссия, 3 rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211, Geneva 20, Switzerland, 2012.

CH Analyzer Размеры

Необходимо обеспечить достаточно места для доступа к анализатору со всех сторон. После установки зона вокруг анализатора должна быть свободной от препятствий; следует обеспечить надлежащую вентиляцию.

Размеры	Измерение
Глубина	1156 мм (45,5 дюйма)
Высота	1364 мм (53,7 дюйма)
Ширина	1491 мм (58,7 дюйма)
Вес	470 кг (1036 lb)

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Эти размеры указаны для анализатора с крышками и панелями, но без учета следующих компонентов:

- Рабочая станция
- Direct Load

DL Размеры

После установки зона вокруг анализатора должна быть свободной от препятствий; следует обеспечить надлежащую вентиляцию. Ширина и высота не включают основной пользовательский интерфейс.

Размеры	Измерение
Глубина	1100 мм (43,3 дюйма)
Высота	1360 мм (53,5 дюйма)
Ширина	425 мм (16,7 дюйма)
Вес	141,7 кг (312 lb)

CH Требования к окружающей среде

Спецификация	Описание
Рабочая температура окружающей среды лаборатории	18–30 °C (64–86 °F) до 2000 м (6562 фута) 18–27 °C (64–80,6 °F) выше 2000 м (6562 фута)
Относительная влажность окружающей среды лаборатории	20–80%, без конденсации
Температура хранения	1–50 °C (33,8–122 °F) (до и после транспортировки)
Относительная влажность окружающей среды в хранилище	5–80%, без конденсации
Высота над уровнем моря	Не более 4000 метров (13 123 фута)
Для эксплуатации только в помещении	Да

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Спецификация	Описание
Теплоотдача	≤ 5210 БТЕ/час
Шум	В соответствии со спецификациями контроля за шумом NC-43. Среднее звуковое давление 50 дБа в 1 м от анализатора.
Классификация перенапряжения	Категория II
Классификация загрязнения	Степень 2
Максимальное давление воды	207 кПа (30 фунт/кв. дюйм)

CH Analyzer Требования к электропитанию

Требование	Описание				
Номинальное напряжение (ВАХ, 1~)	200	208	220	230	240
Номинальный ток (А)	9	9	8,5	8	8
Номинальная частота (Гц)	50/60				

Общие спецификации продукции CH Analyzer

Спецификация	Описание
Аналитическая производительность	1800 анализов/час: 1200 фотометрических анализов/час, 600 IMT анализов/час, в зависимости от сочетания тестовых систем
Время автономной работы	До 5 часов
Тестовые системы на борту анализатора	До 70 анализов

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Спецификация	Описание
Требования к воде	Специальная вода ЧДА (SRW), напрямую подсоединенная к источнику воды под давлением (5 фунтов/кв. дюйм и 10 фунтов/кв. дюйм) (Страница 688 *О специальной воде ЧДА*)
Потребление воды	Максимум 33 л/час
Выход жидких отходов	Минимум 40 л/час на анализатор

О поддерживаемых системой контейнерах для образцов

ВНИМАНИЕ!

Не использовать неутвержденные контейнеры для образцов. Использование неутвержденных контейнеров для образцов может привести к повреждению системы. Используйте только утвержденные контейнеры для образцов.

Система поддерживает следующие типы контейнеров для образцов:

- Первичные пробирки
- пробирки Cal-QC
- Сливные пробирки
- Чашечки пробирок для образцов
- Пробирки с двойным дном

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробную информацию о поддерживаемых контейнерах для образцов см. в диалоговой справочной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контейнеры для образцов с крышками не поддерживаются. Оператор должен снять крышки с контейнеров для образцов перед их загрузкой в штативы.

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

О специальной воде ЧДА

Для анализатора необходимо использовать специальную воду ЧДА (SRW), обычно через систему прямого водоснабжения. Критерии допустимого качества воды ЧДА:

- Общее содержание органического углерода (TOC) <500 частиц на миллиард
- Микробное содержание <50 КОЕ/мл
- Сопротивление >10 MΩ·см
- Частицы и коллоиды >0,2 µм (ЕД/мл), включая фильтрацию 0,22 µм

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

23 Гарантия

Гарантия и поддержка

Сведения об ограниченной гарантии на устройство и политики предоставления обслуживания

Компания Siemens Healthineers и ее уполномоченные дистрибьюторы могут предоставить ограниченную гарантию клиентам, приобретающим новые устройства Siemens Healthineers, двумя способами: в конкретном соглашении или в стандартных условиях счетов. Ограниченная гарантия позволяет покрыть затраты клиентов на ремонт систем, которые функционируют неправильно вследствие дефектов материалов и/или производственного брака в течение гарантийного периода.

В рамках гарантийного обслуживания компания Siemens Healthineers на свое усмотрение выполняет ремонтное обслуживание системы на месте либо заменяет неисправную систему или компонент в соответствии с ограничениями и исключениями, указанными в разделах Замена частей и Исключения из гарантии и обслуживания ниже (Страница 693 *Сведения об исключениях из гарантии и обслуживания*). Ремонт, замена или обмен систем либо компонентов, выполняемые во время гарантийного периода или любого дополнительного периода обслуживания, не продлевают период гарантии или обслуживания сверх изначально согласованного периода.

Когда клиент обращается за обслуживанием, представитель или уполномоченный дистрибьютор информирует его о типе обслуживания, доступном для системы клиента, и сообщает о том, как получить данное обслуживание.

Сведения о гарантийном периоде

Период ограниченной гарантии обычно составляет 1 год с момента установки исходной системы в учреждении клиента, если иное особым образом не оговорено компанией Siemens Healthineers (или ее уполномоченными дистрибьюторами) либо между компанией и клиентом в письменной форме за подписью должным образом уполномоченных представителей обеих сторон (торговые представители, как правило, не являются уполномоченными представителями компании Siemens Healthineers в этом случае).

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

Сведения о дополнительном периоде обслуживания

Клиенты, за некоторым исключением, при приобретении исходной системы могут приобрести дополнительную гарантию, срок действия которой начинается по завершении изначального гарантийного периода, на второй или последующие годы эксплуатации после даты установки исходной системы. В исходном счете на приобретение системы или соответствующем дополнении к соглашению должно быть указано количество месяцев дополнительного периода технического обслуживания.

Сведения о техническом обслуживании в рабочие часы

Клиент может получить техническое обслуживание систем в обычные рабочие часы, обратившись в ближайший офис Siemens Healthineers или к уполномоченному дистрибьютору (Страница 694 *Адреса*).

Сведения о техническом обслуживании в нерабочие часы

Операторы, за некоторым исключением, также могут отправить запрос на выполнение обслуживания или замены в нерабочее время, включая вечера, выходные дни и национальные праздники, обратившись в ближайший офис компании Siemens Healthineers или к ее уполномоченному дистрибьютору (Страница 694 *Адреса*). Обслуживание в нерабочее время оплачивается дополнительно, если для клиента не предусмотрен вариант обслуживания в запрашиваемое время.

Сведения об объеме работ по заявке на выполнение технического обслуживания

В объем работ по заявке на выполнение гарантийного или технического обслуживания обычно входит ремонт на месте или замена устройств либо компонентов, визит к месту установки системы и работы на месте в течение стандартного рабочего времени. Клиент отправляет заявку на выполнение гарантийного или технического обслуживания, следуя инструкциям по предоставлению обслуживания системы клиента. Заявка на выполнение технического обслуживания считается выполненной, если в результате ремонта или замены устранены все дефекты или производственный брак и система соответствует применимым техническим характеристикам. По завершении обслуживания клиент получает копию документов с подробным описанием всех работ, выполненных представителем или уполномоченным дистрибьютором Siemens Healthineers.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Сведения о замене деталей

При выполнении услуг по договору на гарантийное или сервисное обслуживание компания Siemens Healthineers или ее уполномоченные дистрибьюторы предоставляют соответствующие детали для ремонта системы или же организуют бесплатную замену системы или поврежденных частей, за исключением заменяемых пользователем деталей. Заменяемые пользователем детали включают, но не ограничиваются следующими наименованиями: лампы, электроды или датчики (имеющие отдельную гарантию), реагенты, калибраторы, контрольные материалы, бумагу и ручки. Полный список деталей, заменяемых пользователем, для конкретной модели анализатора см. в руководстве оператора соответствующей системы.

Сведения об изменениях в дизайне и системах модификации

Компания Siemens Healthineers сохраняет за собой право изменять дизайн или конструкцию определенных моделей систем в любое время и не несет никаких обязательств в отношении доступности таких изменений отдельным клиентам или системам. Если компания Siemens Healthineers уведомляет клиентов об изменении, повышающем производительность или надежность их системы, и высылает запрос на модернизацию устройства, клиент обязан разрешить компании Siemens Healthineers или уполномоченному дистрибьютору (за счет компании Siemens Healthineers) выполнить модернизацию компонентов или внести в конструкцию изменения, которые не окажут отрицательного влияния на рабочие характеристики системы.

Процедура назначения главного оператора

Каждый клиент назначает главного оператора, который по телефону сообщает представителям Siemens Healthineers о некорректной работе системы и по запросу вносит простые изменения и корректировки. Если ответственный оператор не назначен или не доступен тот в момент, когда клиенту необходимо техническое обслуживание, предоставление технического обслуживания может быть отсрочено.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Smart Remote Services (SRS)

Если служба удаленного мониторинга для систем предлагается Siemens Healthineers, и в тех случаях, когда это разрешено законом, предоставление клиенту удаленного доступа к системе через сеть клиента к Siemens Healthineers или его уполномоченного представителя является условием обязательства предоставлять услугу по гарантии или согласно контракту на обслуживание. Удаленный доступ будет создан через высокоскоростное интернет-соединение с Центром данных Siemens Healthineers. В случае, если клиент не может обеспечить или поддерживать соединение удаленного доступа, услуга может быть отложена. Siemens Healthineers может отказаться предоставлять услугу или может взимать плату за обслуживание на основе затраченного времени и материалов, включая время поездки сотрудника из отдаленного места к клиенту и обратно, несмотря на какое-либо гарантийное или сервисное покрытие, которое могло бы в противном случае действовать.

Услуги удаленного мониторинга компании Siemens Healthineers не заменяют и никоим образом не уменьшают обязанность клиента проявлять надлежащее усердие и заботу при эксплуатации и обслуживании системы. Клиент несет ответственность за выполнение всех рутинных и периодических проверок и процедур обслуживания в системе в той же степени, как если бы программное обеспечение не было установлено, а Siemens Healthineers не предоставляло услуги удаленного мониторинга.

Если служба дистанционного мониторинга для систем предлагается Siemens Healthineers, в тех случаях, когда это разрешено законом, Siemens Healthineers использует определенное программное обеспечение для предоставления услуг удаленного мониторинга для систем. В связи с использованием программного обеспечения и предоставлением услуги удаленного мониторинга, Siemens Healthineers получит доступ к информации из системы. Такая информация обычно состоит из данных измерений системой производительности процессов, но может включать данные о пациентах, которые защищены от раскрытия информации применимым законодательством. Siemens Healthineers может использовать всю информацию, полученную из системы, для любой законной цели, включая разработку продукта и предоставление технической поддержки клиенту и другим клиентам при условии, что Siemens Healthineers не будет раскрывать какую-либо информацию как исходящую от конкретного клиента и не должна использовать или раскрывать любую информацию о пациенте в нарушение применимых законов или правил.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

О регистрации серьезных инцидентов

В соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/746, обо всех серьезных инцидентах с прибором следует сообщать изготовителю и уполномоченному государственному органу того государства-члена ЕС, в котором расположен эксплуатант прибора и/или пациент.

Сведения об исключениях из гарантии и обслуживания

Перечисленные далее исключения дополняют исключения, предусмотренные какими-либо письменными гарантиями или соглашением об обслуживании.

ПОЛОЖЕНИЯ ГАРАНТИИ И ДОГОВОРА О ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ОБСЛУЖИВАНИЯ НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ СЛУЧАЯХ:

- Ремонт или изменение системы выполнены компанией, не являющейся уполномоченным представителем Siemens Healthineers.
- Клиент использовал эксплуатировал систему с использованием расходных материалов и дополнительного оборудования марки, отличной от Siemens Healthineers, либо с использованием расходных материалов и/или реагентов сорта, качества и состава, которые не соответствуют требованиям, определенным в руководстве оператора системы.
- Компания Siemens Healthineers уведомляет клиентов об изменении, повышающем производительность или надежность их системы, но клиент не соглашается на модернизацию или изменение конструкции системы.
- Клиент приобрел устройство у стороннего поставщика, а не у компании Siemens Healthineers или одного из ее уполномоченных дистрибьюторов.
- Система не была установлена в течение 90 дней от момента поставки в учреждение клиента, если не оговорено иное.
- Клиент не выполнил соответствующие процедуры обслуживания, указанные в руководстве пользователя системы.
- Система использовалась неправильно или в целях, для которых не было предназначена.
- Система повреждена при транспортировке клиенту либо при передвижении или перемещении клиентом без наблюдения уполномоченным представителем.
- Повреждение было вызвано наводнениями, землетрясениями, торнадо, ураганами или другими природными или антропогенными катастрофами.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

- Повреждение было вызвано военными действиями, вандализмом, диверсионной деятельностью, поджогом или гражданскими волнениями.
- Повреждение было вызвано скачком электроэнергии или превышением допусков напряжения, указанных в руководстве оператора системы.
- Повреждение возникло в результате воздействия воды, источник которой находится за пределами системы.
- Клиент заключил альтернативный договор, условия гарантии или предоставления обслуживания которого заменяют настоящие положения.

Компания Siemens Healthineers или ее уполномоченные дистрибьюторы могут выставлять счета клиентам согласно текущим стандартным ставкам заработной платы и ценам на запасные части после выполнения ремонта систем, если повреждения или нарушения в работе были вызваны любой из перечисленных выше причин.

ПОМИМО УКАЗАННЫХ ВЫШЕ, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИКАКИЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ОТНОШЕНИИ УСТРОЙСТВА, А ТАКЖЕ ЕГО ПРОДАЖИ, СДАЧИ В АРЕНДУ ИЛИ ПРОДАЖИ КЛИЕНТУ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЛИБО ЗАВЕРШЕНИИ ДОГОВОРА ОБ АРЕНДЕ.

КРОМЕ ТОГО, КОМПАНИЯ SIEMENS HEALTHINEERS НЕ ДАЕТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КОНКРЕТНОМУ НАЗНАЧЕНИЮ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ SIEMENS HEALTHINEERS ЗА НАРУШЕНИЕ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙНЫХ ИЛИ СЕРВИСНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ОГРАНИЧИВАЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ОБОРУДОВАНИЯ С ДЕФЕКТАМИ И НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА КАКИЕ-ЛИБО УБЫТКИ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЕДВИДЕННЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ. КОМПАНИЯ SIEMENS HEALTHINEERS НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ЗАДЕРЖКИ В РЕМОНТЕ ИЛИ ЗАМЕНЕ ОБОРУДОВАНИЯ ПО ЛЮБОЙ ПРИЧИНЕ.

ВСЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ИЛИ ДРУГИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ В КОНКРЕТНЫХ ЮРИСДИКЦИЯХ ИЛИ КОНКРЕТНОМУ ПИСЬМЕННОМУ ДОГОВОРУ, НЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ПО ОТНОШЕНИЮ К КЛИЕНТАМ В ЭТИХ ЮРИСДИКЦИЯХ ИЛИ В СООТВЕТСТВИИ С ЭТИМИ ДОГОВОРАМИ.

Адреса

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обращайтесь в местную службу технической поддержки.

RESTRICTED - Not Released. For Registration Purposes Only.

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

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens-healthineers.com

История редакций

Эта версия содержания включает следующие типы изменений:

- новая информация, необходимая для выполнения нормативных требований;
- Обновленный глоссарий символов

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

Дополнение к Руководству пользователя

Наименование медицинского изделия и комплектность поставки:

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, вариант исполнения 1, в составе:

1. Блок анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930.

2. Комплектующие для анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930:

2.1. Узлы крыльчатки миксера - не более 6 шт. (при необходимости).

2.2. Иглы реагента - не более 6 шт.

2.3. Иглы образцов - не более 6 шт.

2.4. Промывочные зонды одинарные - не более 4 шт. (при необходимости).

2.5. Сенсоры оптические - не более 2 шт.

2.6. Зонды промывочные вакуумные - не более 6 шт. (при необходимости).

2.7. Зонды промывочные тройные - не более 20 шт. (при необходимости);

2.8. Лампы галогеновые - не более 2 шт.

2.9. Сенсоры U - не более 4 шт.

2.10. Трубки для перистальтической помпы - не более 2 шт.

2.11. Оптодатчики L - не более 2 шт.

2.12. Сенсоры L - не более 4шт.

2.13. Наконечники вакуумного зонда - не более 8 шт. (при необходимости).

2.14. Пружины - не более 6 шт. (при необходимости).

2.15. Трубки для слива отходов - не более 2 шт.

2.16. Трубки для подачи воды - не более 2 шт.

3. Документация пользователя.

4. Кабели питания - не более 2 шт.

5. Предохранители 15.0A/80B - не более 50 шт. (при необходимости).

6. Предохранители 3.0A/80B - не более 50 шт. (при необходимости).

7. Предохранители 5.0A/80B - не более 50 шт. (при необходимости).

8. Предохранители 12.0A/250B - не более 50 шт. (при необходимости).

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

9. Предохранители 10.0А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

10. Предохранители 3.15А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

11.Предохранители 8.0А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

12. Предохранители 5.0А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

13. Транспортировщики пробирок - не более 50 шт. (при необходимости).

14. Панели фильтра задние - не более 5 шт. (при необходимости).

15. Фильтры воздушные - не более 50 шт. (при необходимости).

16. Средства системные моющие Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

17. Средства системные кондиционирующие Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

18. Средства системные чистящие Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

19. Средства системные для разведения Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

20. Сегменты реакционные - не более 100 уп. (при необходимости).

21. Сегменты для разведения - не более 100 уп. (при необходимости).

22. Средства системные для охлаждения галогеновой лампы (1 x 250 мл) - не более 1000 шт. (при необходимости).

23. Средства системные для водяной бани Atellica CH (4 x 36,0 мл) - не более 1000 шт. (при необходимости).

24. Средства системные для очистки реагентных зондов, мешалок и кювет - не более 1000 шт., варианты исполнения (при необходимости):

24.1. Средство очищающее 4 Atellica CH (4x47 мл) и/или

24.2. Средство очищающее 1 Atellica CH (8 x 44,6 мл) и/или

24.3. Средство очищающее 2 Atellica CH (8 x 44,6 мл).

25. Набор для системной очистки гидросистемы анализатора и оценки качества воды (при необходимости):

25.1. Средство системное очищающее, 2 л - не более 1000 шт. и/или

25.2. Полоски индикаторные для оценки качества воды - не более 1000 шт.

Принадлежности к анализатору автоматическому биохимическому Atellica CH 930, вариант исполнения 1:

1. Средство для рутинной проверки работы узлов анализатора СНК Atellica CH (8 x 47 мл) – не более 1000 шт.

2. Материал инсталляционный AMIX.

3. Флаконы для реагентов пустые - не более 100 уп.

4. Инструменты для вывода концентрированных отходов CH 930 - не более 2 шт.

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

5. Переходник для кабеля питания.

II. Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, вариант исполнения 2, в составе:

1. Блок анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930.

2. Комплектующие для анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930:

2.1. Узлы крыльчатки миксера - не более 6 шт. (при необходимости).

2.2. Иглы реагента - не более 6 шт.

2.3. Иглы образцов - не более 6 шт.

2.4. Промывочные зонды одинарные - не более 4 шт. (при необходимости).

2.5. Сенсоры оптические - не более 2 шт.

2.6. Зонды промывочные вакуумные - не более 6 шт. (при необходимости).

2.7. Зонды промывочные тройные - не более 20 шт. (при необходимости).

2.8. Лампы галогеновые - не более 2 шт.

2.9. Сенсоры U - не более 4 шт.

2.10. Трубки для перистальтической помпы - не более 2 шт.

2.11. Оптодатчики L - не более 2 шт.

2.12. Сенсоры L - не более 4шт.

2.13. Наконечники вакуумного зонда - не более 8 шт. (при необходимости).

2.14. Пружины - не более 6 шт. (при необходимости).

2.15. Трубки для слива отходов - не более 2 шт.

2.16. Трубки для подачи воды - не более 2 шт.

3. Модуль прямой загрузки Direct Load в составе:

3.1. Блок модуля прямой загрузки Direct Load.

3.2. Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load:

- клавиатура MEDIGENIC;

- мышь MEDIGENIC;

- монитор;

- кронштейн для монитора;

- индикатор статуса.

3.3. Камеры TCS - не более 6 шт.

3.4. Панели - не более 2 шт.

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

3.5. Крышки аналитического модуля - не более 2 шт.

4. Документация пользователя.

5. Кабели питания - не более 2 шт.

6. Предохранители 15.0А/80В - не более 50 шт. (при необходимости).

7. Предохранители 3.0А/80В - не более 50 шт. (при необходимости).

8. Предохранители 5.0А/80В - не более 50 шт. (при необходимости).

9. Предохранители 12.0А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

10. Предохранители 10.0А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

11. Предохранители 3.15А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

12. Предохранители 8.0А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

13. Предохранители 5.0А/250В - не более 50 шт. (при необходимости).

14. Транспортировщики пробирок - не более 50 шт. (при необходимости).

15. Фильтры воздушные - не более 50 шт. (при необходимости).

16. Панели фильтра задние - не более 5 шт. (при необходимости).

17. Средства системные моющие Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

18. Средства системные кондиционирующие Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

19. Средства системные чистящие Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

20. Средства системные для разведения Atellica CH (2 x 1,5 л) - не более 1000 шт. (при необходимости).

21. Сегменты реакционные - не более 100 уп. (при необходимости).

22. Сегменты для разведения - не более 100 уп. (при необходимости).

23. Средства системные для охлаждения галогеновой лампы (1 x 250 мл) - не более 1000 шт. (при необходимости).

24. Средства системные для водяной бани Atellica CH (4 x 36,0 мл) - не более 1000 шт. (при необходимости).

25. Средства системные для очистки реагентных зондов, мешалок и кювет - не более 1000 шт., варианты исполнения (при необходимости):

25.1. Средство очищающее 4 Atellica CH (4x47 мл) и/или

25.2. Средство очищающее 1 Atellica CH (8 x 44,6 мл) и/или

25.3. Средство очищающее 2 Atellica CH (8 x 44,6 мл).

26. Набор для системной очистки гидросистемы анализатора и оценки качества воды (при необходимости):

26.1. Средство системное очищающие, 2 л - не более 1000 шт. и/или

26.2. Полоски индикаторные для оценки качества воды - не более 1000 шт.

27. Чашечки для образцов 1 мл - не более 5 уп. (при необходимости).

28. Чашечки для образцов 2 мл - не более 5 уп. (при необходимости).

29. Принтеры штрих-кодов - не более 2 шт. (при необходимости).

30. Штативы для образцов серые - не более 50 шт. (при необходимости).

31. Штативы для образцов синие - не более 10 шт. (при необходимости).

32. Штативы для образцов желтые - не более 10 шт. (при необходимости).

33. Штативы для образцов зеленые - не более 10 шт. (при необходимости).

34. Штативы для образцов оранжевые - не более 10 шт. (при необходимости).

35. Штативы для образцов красные - не более 10 шт. (при необходимости).

36. Штативы для настройки камер - не более 2 шт. (при необходимости).

37. Сканеры штрих-кодов - не более 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности к анализатору автоматическому биохимическому Atellica CH 930, вариант исполнения 2:

1. Средство для рутинной проверки работы узлов анализатора СНК Atellica CH (8 x 47 мл) – не более 1000 шт.

2. Материал инсталляционный AMIX.

3. Адаптеры для чашечек образцов 1 мл - не более 5 уп.

4. Адаптеры для чашечек образцов 2 мл - не более 5 уп.)

5. Флаконы для реагентов пустые - не более 100 уп.

6. Инструменты для вывода концентрированных отходов CH 930 - не более 2 шт.

7. Этикетки для принтера штрих-кодов - не более 100 уп.

8. Лента красящая - не более 2 шт.

9. Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества - не более 100 шт.

10. Трубы адаптера штатива для проб длинные - не более 200 шт.

11. Трубы адаптера штатива для проб короткие - не более 200 шт.

12. Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки - не более 10 шт.

13. Стойки для штативов - не более 2 шт.

14. Коврик для компьютерной мыши специализированный - 1 шт.

15. Роутеры - не более 2 шт.

16. Переходник для кабеля питания.

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

Назначение медицинского изделия

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 представляет собой автоматический биохимический анализатор, предназначенный для выполнения диагностических анализов клинических образцов *in vitro*. В приложениях химических и иммунотурбидиметрических методик системы используются фотометрическая, турбидиметрическая технологии и технология ионоселективных электродов для применения в клинической практике. Анализатор используется для количественного определения концентрации аналитов в клинических образцах человека, а именно в сыворотке, плазме, моче, цереброспинальной жидкости (ЦСЖ)/ спинномозговой жидкости (СМЖ), цельной крови.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

Эта система предназначена только для профессионального применения в условиях лаборатории. Выполняемые этой системой тесты предназначены для диагностики in vitro.

Противопоказания

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Неприменимо для данного медицинского изделия.

Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Неприменимо для данного медицинского изделия

Требования к оператору (пользователю)

Медицинское изделие должно использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия транспортировки

Температура окружающей среды	-29 – +60 °C
Относительная влажность	10 – 90 %, без конденсации
Атмосферное давление (до 2000 м над уровнем моря)	700 – 1060 гПа

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

Условия хранения

Температура окружающей среды	1 – 50 °C
Относительная влажность	5 – 80 %, без конденсации
Атмосферное давление (до 2000 м над уровнем моря)	750 – 1060 гПа

Условия эксплуатации

Спецификации окружающей среды	
Температура окружающей среды	18 – 30 °C
Относительная влажность	20 – 80 %, без конденсации
Атмосферное давление	750 – 1060 гПа
Высота над уровнем моря	До 2000 м

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия, месте (местах) производства медицинского изделия

Сведения о производителе (изготовителе)/разработчике медицинского изделия

Наименование

«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

Адрес места нахождения

511 Benedict Avenue Tarrytown, NY,

10591, США

Телефон: +1-914-631-8000

www.siemens-healthineers.com

Сведения о месте (местах) производства медицинского изделия

Наименование

1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Адрес места нахождения

62 Flanders-Bartley Road Flanders, NJ, 07836, USA

2. Siemens Healthcare Diagnostics Manufacturing Ltd.

Адрес места нахождения

Chapel Lane, Swords Co. Dublin, Ireland

Описание базового состава, принадлежности и комплектующих

Наименование	Краткое описание
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, вариант исполнения 1,2 в составе:	
Блок анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930	Анализатор Atellica CH 930 представляет собой автоматический биохимический анализатор, предназначенный для выполнения диагностических анализов клинических образцов in vitro. В приложениях химических и иммунотурбидеметрических методик системы используются фотометрическая, турбидиметрическая технологии и технология ионоселективных электродов для применения в клинической практике.
Комплектующие для анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930	
Узлы крыльчатки миксера	Подвижный компонент миксера для перемешивания рабочих образцов или реагентов.
Иглы реагента	Игла для аспирации реагентов
Иглы образцов	Игла для аспирации образцов
Промывочные зонды одинарные	Зонды для промывки многоразовых кювет между тестами.

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

Сенсоры оптические	Сенсоры оптические для детекции состояния двери отсека образцов (открыто/закрыто)
Зонды промывочные вакуумные	Вакуумные зонды для промывки реакционных кювет после проведения теста
Зонды промывочные тройные	Зонды для промывки реакционных кювет с добавлением системных промывочных жидкостей.
Лампы галогеновые	Галогеновая лампа служит источником света для фотометрического анализа.
Сенсоры U	Сенсоры для определения положения подвижных компонентов анализатора
Трубки для перистальтической помпы	Трубки для перистальтической помпы, необходимой для регулировки сброса жидких отходов.
Оптодатчики L	Оптодатчик для детекции фотометрического сигнала
Сенсоры L	Сенсоры для определения положения реакционных кювет.
Наконечники вакуумного зонда	Наконечник зонда для аспирации образцов
Пружины	Компрессионные пружины для вакуумного зонда
Трубки для слива отходов	Трубка для слива жидких отходов, образующихся при проведении лабораторных тестов
Трубки для подачи воды	Трубки для подачи воды, необходимой для проведения лабораторных тестов
Модуль прямой загрузки Direct Load в составе:	Модуль прямой загрузки Direct Load - это дополнительная подсистема работы с пробами, позволяющая каждому анализатору работать как отдельной системе. Обеспечивает механизм для предоставления проб пациентов, калибраторов и материалов контроля подключенному анализатору. Direct Load поддерживает различные типы пробирок, а также верхние чашечки пробирок меньшего объема.
Блок модуля прямой загрузки Direct Load	Блок модуля предназначен для загрузки образцов в систему анализаторов. Осуществляет прием и выдачу пробирок с исследуемым материалом, калибраторов и контролей. Также, блок модуля включает в себя компьютер.
Рабочая станция для модуля прямой загрузки Direct Load	Совокупность устройств для взаимодействия с системой модуля Direct Load
Клавиатура MEDIGENIC	Проводная клавиатура. Используется для ввода и редактирования системных данных
Мышь MEDIGENIC	Манипулятор для взаимодействия с интерфейсом модуля Direct Load
Монитор	Устройство передачи изображения для ориентации в интерфейсе модуля Direct Load.
Кронштейн для монитора	Крепление монитора для его удобного расположения на модуле Direct Load.
Индикатор статуса	Световые индикаторы, позволяющие оценить статус модуля Direct Load. **Выкл.:** Система выключена или световой индикатор статуса отключен. **Постоянный зеленый:** Система работает нормально. **Постоянный желтый:** Присутствует одно или несколько желтых состояний предупреждения (предостерегающие). **Постоянный красный:** Присутствует одно или несколько красных состояний предупреждения (критические), которые могут привести к тому, что система прекратит обработку образцов. Система требует немедленного внимания. **Мигающий желтый:** Присутствует новое состояние предупреждения. Когда оператор открывает окно статуса и

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

	подтверждает новое состояние, индикатор статуса меняется на постоянный зеленый. **Мигающий красный:** Присутствует новое состояние критического события: • Когда оператор открывает окно статуса и подтверждает новое состояние, индикатор статуса меняется на постоянный красный. • Если оператор устраняет все критические состояния, а состояние предупреждения сохраняется, индикатор статуса меняется на постоянный желтый. • Если оператор устраняет все критические состояния, а состояние предупреждения отсутствует, индикатор статуса меняется на постоянный зеленый
Камеры TCS	Камеры, считывающие штрих-коды с пробирок.
Панели	Внешний корпус модуля Direct Load
Крышки аналитического модуля	Защитная крышка для модуля Direct Load.
Документация пользователя	Документация пользователя для медицинских работников, обученных в области лабораторной диагностики, и направлено на их ознакомление с компонентами и функциями системы.
Кабели питания	Кабели для подключения анализатора к системам питания.
Принадлежности к анализатору автоматическому биохимическому Atellica CH 930, вариант исполнения 1 и 2	
Предохранители 15.0A/80B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора.
Предохранители 3.0A/80B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора.
Предохранители 5.0A/80B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора.
Предохранители 12.0A/250B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора
Предохранители 10.0A/250B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора
Предохранители 3.15A/250B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора
Предохранители 8.0A/250B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора
Предохранители 5.0A/250B	Предохранители для предотвращения дальнейшего развития аварии при повышении напряжения в электрической цепи анализатора
Транспортировщики пробирок	Применяется для размещения и транспортировки пробирок
Панели фильтра задние	Панель для воздушных фильтров, применяется для ограничения попадания пыли и других мелких компонентов внутрь анализатора
Фильтры воздушные	Применяется для ограничения попадания пыли и других мелких компонентов внутрь анализатора.
Средства системные моющие Atellica CH (2 x 1,5 л)	Средства системные моющие Atellica CH (2 x 1,5 л) предназначены для промывки кювет с помощью анализатора Atellica CH.

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

Средства системные кондиционирующие Atellica CH (2 x 1,5 л)	Средства системные кондиционирующие Atellica CH (2 x 1,5 л) предназначены для промывки и подготовки реакционных кювет с помощью анализатора Atellica CH .
Средства системные чистящие Atellica CH (2 x 1,5 л)	Средства системные чистящие Atellica CH (2 x 1,5 л) предназначены для очистки зонда для разведения с помощью анализатора Atellica CH .
Средства системные для разведения Atellica CH (2 x 1,5 л)	Средства системные для разведения Atellica CH (2 x 1,5 л) предназначены для разведения основных проб с помощью анализатора Atellica CH..
Сегменты реакционные	Сегменты реакционных кювет, используются для смешивания образца и реагента на борту анализатора Atellica CH
Сегменты для разведения	Сегменты кювет для разведения, используются для разведения образца на борту анализатора Atellica CH
Средство для рутинной проверки работы узлов анализатора СНК Atellica CH (8 x 47 мл)	Средство для рутинной проверки работы узлов анализатора СНК Atellica CH предназначен для проверки точности дозирования и фотометрического измерения жидкостей с помощью анализатора Atellica CH.
Материал инсталляционный AMIX	Материал инсталляционный AMIX представляет раствор для проведения сервисного обслуживания анализатора Atellica CH.
Средства системные для охлаждения галогеновой лампы (1 x 250 мл)	Средства системные для охлаждения галогеновой лампы (1 x 250 мл) предназначен для охлаждения фотометрической системы анализатора Atellica CH.
Средства системные для водяной бани Atellica CH (4 x 36,0 мл)	Средства системные для водяной бани Atellica CH (4 x 36,0 мл) предназначены для защиты водяной бани от микробного загрязнения и налипания пузырьков на кюветах с помощью анализатора Atellica CH.
Средства системные для очистки реагентных зондов, мешалок и кювет, варианты исполнения:	
- Средство очищающее 4 Atellica CH (4x47 мл)	*Средство очищающее 4 Atellica CH (4x47 мл) предназначено для промывки и подготовки реакционных зондов, смесителей и кювет с помощью анализатора Atellica CH.*
- Средство очищающее 1 Atellica CH (8 x 44,6 мл)	*Средство очищающее 1 Atellica CH (8 x 44,6 мл) предназначено промывки и подготовки реакционных зондов, смесителей и кювет с помощью анализатора Atellica CH.*
- Средство очищающее 2 Atellica CH (8 x 44,6 мл	*Средство очищающее 2 Atellica CH (8 x 44,6 мл) предназначен для промывки и подготовки реакционных зондов, смесителей и кювет с помощью анализатора Atellica CH.*
Адаптеры для чашечек образцов 1 мл	Адаптеры для чашечек образца 1 мл, необходимы для размещения пробирки, содержащей объем образца $\leqslant$ 1 мл для тестирования, в анализаторах серии Atellica. Используется совместно с чашечками для образца 1 мл.
Адаптеры для чашечек образцов 2 мл	Адаптеры для чашечек образца 2 мл, размещаются в верхней части пробирки, содержащей небольшое количество образца для тестирования.
Набор для системной очистки гидросистемы анализатора и оценки качества воды:	
- Средство системное очищающие (2л)	*Очищающее средство для гидросистемы анализатора Atellica CH.*
- Полоски индикаторные для оценки	*Полоски предназначены для оценки качества воды.*
Чашечки для образцов 1 мл.	Применяется в качестве емкости для образцов, объемом менее 1 мл
Чашечки для образцов 2 мл	Применяется в качестве емкости для образцов, объемом менее 2 мл.
Флаконы для реагентов пустые	Пустые флаконы для переливания реагентов
Инструменты для вывода концентрированных отходов CH 930	Система удаления концентрированных отходов из блока Atellica CH 930. Используется в качестве опционального

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

	компонента при возникновении необходимости разделения жидких отходов.
Принтеры штрих-кодов	Устройство для печати штрих-кодов для пробирок. Принтер штрих-кодов печатает этикетки, которые оператор может прикрепить к калибратору, QC и контейнерам образцов пациентов.
Этикетки для принтера штрих-кодов	Лента с термотрансферными наклейками для нанесения штрих-кода с помощью ленточного принтера. Используется для идентификации пробирок в системе.
Лента красящая	Расходный материал для изготовления этикеток по технологии термопечати. Используется принтером штрих-кодов для нанесения штрих-кода на наклейки.
Адаптеры для пробирок калибраторов и контролей качества	Футляры для калибраторов и контролей качества, необходимые для постановки в модуль Direct Load
Штативы для образцов серые	Штативы серого цвета, вмещающие несколько пробирок для загрузки в модуль Direct Load.
Штативы для образцов синие	Штативы синего цвета, вмещающие несколько пробирок для загрузки в модуль Direct Load.
Штативы для образцов желтые	Штативы желтого цвета, вмещающие несколько пробирок для загрузки в модуль Direct Load.
Штативы для образцов зеленые	Штативы зеленого цвета, вмещающие несколько пробирок для загрузки в модуль Direct Load.
Штативы для образцов оранжевые	Штативы оранжевого цвета, вмещающие несколько пробирок для загрузки в модуль Direct Load.
Штативы для образцов красные	Штативы красного цвета, вмещающие несколько пробирок для загрузки в модуль Direct Load.
Трубы адаптера штатива для проб длинные	Длинная переходная труба для адаптеров проб. Предназначена для загрузки в Direct Load.
Трубы адаптера штатива для проб короткие	Короткая переходная труба для адаптеров проб. Предназначена для загрузки в Direct Load.
Узлы штатива с транспортировщиком для массовой загрузки	Штативы для множественной установки пробирок.
Стойки для штативов	Подставка для одновременного расположения нескольких штативов.
Штативы для настройки камер	Штативы, позволяющие проводить первичную настройку камер перед загрузкой образцов.
Сканеры штрих-кодов	Сканируют штрих-коды и распознают каждую из пробирок
Коврик для компьютерной мыши специализированный	Рабочая поверхность для манипулятора типа «мышь» для плавного и точного перемещения курсора
Роутеры	Устройство передачи данных по каналу WI-FI между анализаторами в разных комплектациях
Переходник для кабеля питания	Предназначен для подключения кабеля питания в розетку типа отличного от стандартного.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Конфигурации Блока базового, вариант исполнения 1 может интегрироваться с медицинским изделием «Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения: Atellica SH Prime, Atellica SH Additional».

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

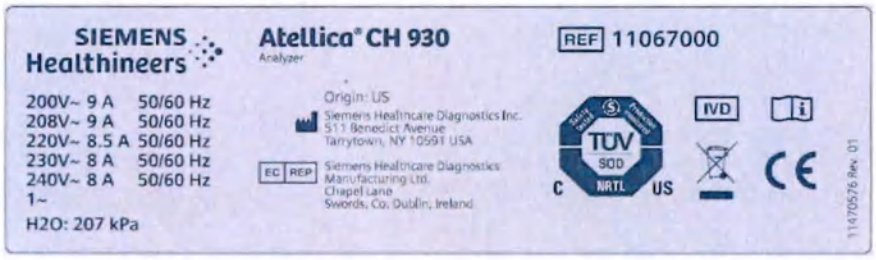
Информация об интеграции и совместной работе вышеуказанных медицинских изделий представлена в руководстве пользователя на медицинское изделие «Система сортировки и транспортировки пробирок с образцами Atellica SH с принадлежностями, варианты исполнения: Atellica SH Prime, Atellica SH Additional».

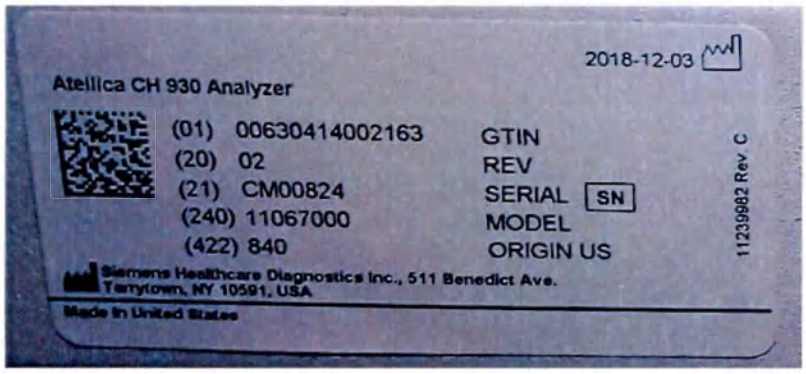
Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 используется совместно с реагентами, калибраторами серии Atellica CH, а также с аттестованными коммерческими контрольными материалами.

Необходимые принадлежности и изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования с заявленным медицинским изделием указаны в пункте список компонентов выше.

Информация о маркировке.

Маркировка Блока анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930

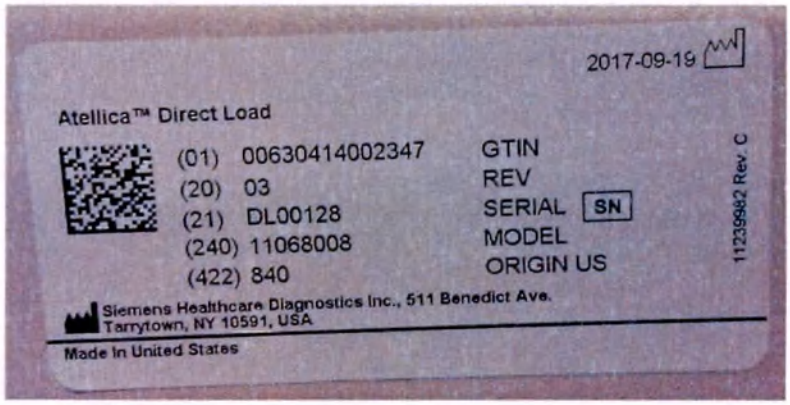




Маркировка транспортной упаковки Анализатора автоматического биохимического Atellica CH 930

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

Маркировка Модуля прямой загрузки Direct Load



Маркировка транспортной упаковки модуля прямой загрузки Direct Load

Макет дополнительной маркировки для Российской Федерации

Дополнительно, для всех вариантов исполнений (составов) данного медицинского изделия, поставляемых на территорию Российской Федерации, применяется русскоязычная маркировка следующего содержания:

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

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930 с принадлежностями

Регистрационное удостоверение: XXX XXXX/XXXX от дд.мм.гггг

Страна производства: США

Производитель, дата производства, серийный номер и др. символы указаны на основной маркировке изделия

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

Уполномоченный представитель производителя:
ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, г. Москва, ул. Дубининская., д. 96

1~ 200В ~ 9А/ 208В ~ 9А/ 220В ~8,5А/ 230В ~8А/ 240В ~ 8А 50/60 Гц

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Утилизация излишков продукта и продуктов, не подлежащих переработке, должна осуществляться подрядной организацией, имеющей лицензию на утилизацию отходов. Запрещено спускать необработанные сточные воды в канализацию, за исключением случаев, когда это не противоречит всем применимым требованиям полномочных органов.

Класс А - Отходы, образующиеся при/после использования медицинского изделия, необходимо классифицировать и уничтожать (утилизировать) как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО, в соответствии в действующим законодательством.

Утилизировать зараженные материалы в соответствии с процедурами по контролю источников биологической опасности лаборатории.

Срок службы/срок годности

Срок службы анализатора – 7 лет.

Обслуживание и поддержка

Для получения технической поддержки, клиентского обслуживания или дополнительной информации обращайтесь в местную службу технической поддержки.

Центр Поддержки Клиентов
8(800)550-5022
(круглосуточная бесплатная линия)
service.ru@siemens-healthineers.com

Рекламации

По вопросам качества продукции обращаться:
ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, г. Москва, ул. Дубининская, д.96,
Телефон: 8-800-550-50-22
Электронная почта: claim.hdx.ru@siemens-healthineers.com
Сайт: https://www.siemens-healthineers.com/ru/

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

CE

11608043-01

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA
siemens-healthineers.com

Штаб-квартира Siemens Healthineers
Siemens Healthineers AG
Siemensstraße 3
91301 Forchheim
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

REF 11473858 Rev. 02 2023-xx
© 2017–2023 Siemens Healthineers. Все права защищены.

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

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип/:
SIEMENS Healthineers

05 Декабря 2023 года

Для всех заинтересованных лиц,

Настоящим удостоверяется, что прилагаемый документ является Руководством пользователя медицинского изделия, включая Дополнение к руководству пользователя:

«Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930, в вариантах исполнения, с принадлежностями»

От имени и по поручению
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)

/Подпись/ */логотип: подписано цифровой подписью. На базе SIGNiX/*

Виктор М Каррио
(Victro M Carrio)
Старший менеджер, Отдел регистрации и сертификации

Штат Нью-Йорк
Округ Вестчестер

/Подпись/ */логотип: подписано цифровой подписью. На базе SIGNiX/*

Нотариус

/Печать/:
«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.»
(Siemens Healthcare Diagnostics Inc.)
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591 USA (США)

/Круглая печать/:
ТАММИ М КЕЙВ (TAMMY M CAVE)
ШТАТ НЬЮ-ЙОРК
НОТАРИУС
Получила лицензию на осуществление нотариальной деятельности на территории округа Вестчестер
01CA0011574
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 21.07.2027

Онлайн Нотариус. Данное нотариальное действие предполагало использование технологии онлайн аудио/видео коммуникации. Нотариальное заверение с помощью SIGNIX®

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

*переводчик Саная Анаит Левоновна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Белякова Ирина Ивановна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Гончаровой Ларисы Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Саная Анаит Левоновны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/134-н/77-2023-11-1416**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

И.И.Белякова

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 358 (триста пятьдесят восемь) листов

И.И.Белякова

Компьютерная система "Экспресс"

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