

Инструкция по эксплуатации прибора DELFIA® Xpress

Инструкция по эксплуатации прибора DELFIA® Xpress.....	1
Введение	2
Анализатор DELFIA® Xpress.....	2
Принцип работы анализа	3
Как этот справочник может помочь Вам.	3
Глава 2. Функциональное описание	3
Функциональное описание	3
Реагенты DELFIA® Xpress	4
Содержание наборов для анализа.	4
Расходные материалы	4
Моющий раствор и Дистиллированная вода.	4
Индуктор DELFIA	5
Прибор	5
Световые индикаторы и кнопки контроля	6
Световые индикаторы анализа	6
Световые индикаторы «образец»	6
Кнопки управления на приборе	6
Портативный считыватель Штрих-кода.....	7
Принтер	8
Компьютерная рабочая станция.....	8
Панель ссылок и группы ссылок.....	8
Пункты меню (Menu Items)	9
Пункты Панели инструментов (Toolbar Items)	9
Пункты окна текущего состояния (Statusbar Items)	9
Глава 3. Управление	10
Управление DELFIA® Xpress	10
Начало Рабочего дня с DELFIA® Xpress	10
Операции которое необходимо выполнить при начале работы	10
Как удалить твердые и жидкие отходы.....	11
Твердые отходы	11
Жидкие отходы	11
Как добавлять расходные материалы.	13
Добавление моющего раствора.	14
Добавление воды для споласкивания.	15
Замена бутылки с индуктором.	15
Как загрузить содержимое набора.	17
Загрузка пеналов-держателей.....	17
Загрузка реагента.....	19
Разгрузка реагентов.....	21
Загрузка буфера	21
Выполнение анализов.	23
Как загружать образцы	23
Как начать анализ	25
Просмотр результатов.....	27
Запуск анализа STAT	28
Глава 4. Другие задачи и функции.....	28
Другие задачи и функции	28
Изменение лота набора.	28
Как считать штрих-коды набора.	28

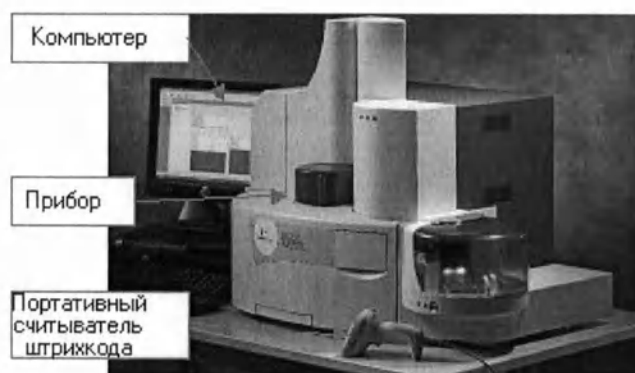
Выполнение калибровки.....	29
Как загрузить калибраторы.	29
Как запустить калибровку.	31
Корректировка калибровок.....	33
Редактирование калибровочных кривых.....	33
Установка активной кривой.	34
Полезная информация о калибровке.	35
Изменение настроек прибора.	35
Настройки прибора (System Settings)	36
Настройки панели.....	36
Создание новой тестовой панели.....	36
Редактирование тестовой панели.....	37
Переименование панели тестов.....	37
Удаление панели тестов.....	38
Настройки тестов.....	38
Разведение.....	38
Контроль качества.....	38
Проверка работы прибора используя программу «Контроль Качества Wallace» (Wallac Quality Control).....	38
Основное Техобслуживание.....	39
Ежемесячное и ежеквартальное техобслуживание.....	39
Если возникли проблемы?	40
Мигающий красный индикатор	40
Что то Еще.....	40

Введение

Анализатор DELFIA® Xpress

Анализатор DELFIA® Xpress это автоматизированная система для проведения флуоресцентного иммуноанализа.

Она разработана для получения высококачественных результатов биохимических тестов используемых при пренатальном скрининге.



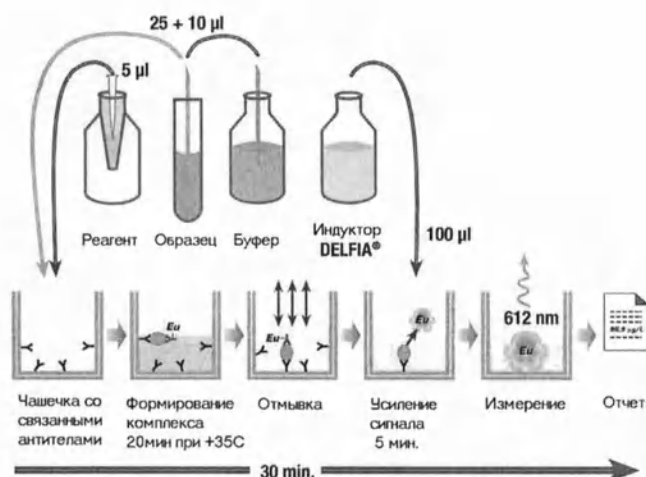
Все используемые реагенты идентифицируются с помощью штрих-кода. Прибор также позволяет использовать штрих-код для идентификации образцов.

Выполнение анализа полностью автоматизировано, что позволяет быстро получить результаты иммунотестов и использовать их одновременно с другой информацией собранной во время гинекологического осмотра.

Система включает в себя реагенты, инструмент и программное обеспечение. В дополнение к компонентам, перечисленным ниже, конфигурация обычно включает принтер.

Принцип работы анализа

DELFIA® Xpress это иммунофлуоресцентный анализ, с разрешением по времени. Анализы такого типа известны своей высокой чувствительностью и широким динамическим диапазоном.



Отбор образцов содержащих сыворотку или плазму происходит автоматически из пробирок расположенных в 5 штативах. Штативы вставляются в «карусель» для штативов, в приборе.

Реакции анализа происходят в «чашечках» покрытых антителами, специфичными к каждому из анализируемых антигенов, необходимые реагенты автоматически добавляются во время анализа.

После короткой инкубации, «чашечка» отмывается, добавляется индуктор DELFIA и проводятся измерения флуоресценции.

Как этот справочник может помочь Вам.

Этот справочник содержит информацию необходимую для эксплуатации системы DELFIA® Xpress. Подробные инструкции подскажут Вам как правильно выполнить те или иные операции.

Для более подробного описания и большего количества информации по расширенным свойствам обращайтесь к справочнику по прибору DELFIA® Xpress (DELFIA® Xpress Instrument Manual).

Для подробной информации по наборам, которые используются системой, смотрите инструкции к наборам.

Глава 2. Функциональное описание

Функциональное описание

В этой секции мы опишем различные компоненты системы DELFIA® Xpress. Во-первых, мы опишем реагенты, затем прибор и программное обеспечение.

Реагенты DELFIA® Xpress

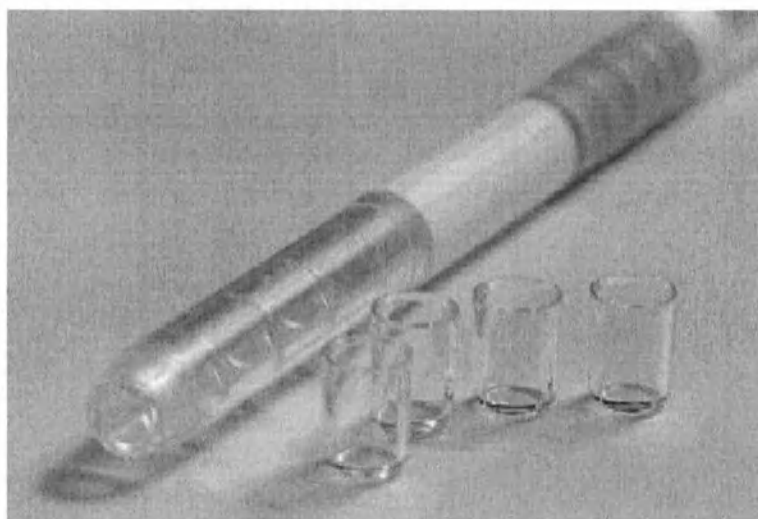
Реагенты необходимые для анализов поставляются в виде наборов и дополнительных расходных материалов.



Содержание наборов для анализа.

Каждый набор содержит упаковку с пеналами-держателями реагенты и бутылочки с буферами специфичные для данного анализа и до 6 калибраторов.

В пенале-держателе находится 12 чашечек с адсорбированными антителами. В них происходит иммуноанализ.



Все содержимое наборов закодировано с помощью штрих-кодов, напечатанных на передней стороне инструкции каждого набора. Заводская информация по каждому набору (например, значения калибраторов) вводится в прибор посредством этих штрих-кодов. Для более подробной информации по любому из наборов и природе иммуноанализа, смотрите соответствующую инструкцию к набору.

Расходные материалы

Необходимые расходные материалы это концентрат моющего раствора и индуктор DELFIA.

Моющий раствор и Дистиллированная вода.

Концентрат моющего раствора поставляется в бутылочках по 40мл. Чтобы получить моющий раствор, концентрат должен быть разведен водой в 25 раз. Раствор заливают в 2х литровую бутылку, размещаемую в корпусе прибора.

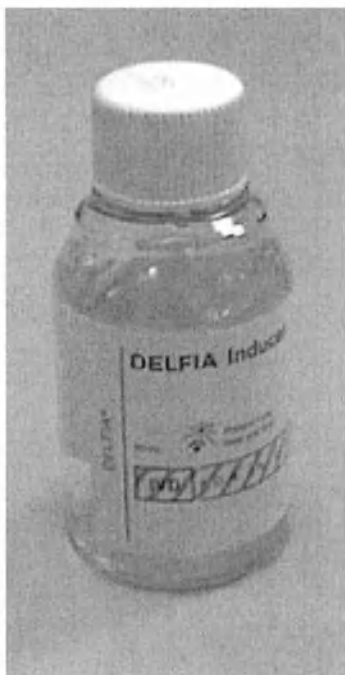
Срок хранения залитого в прибор моющего раствора составляет 2 недели.

Дистиллированная вода необходимая для разведения концентрата моющего раствора также нужна для ежедневной работы анализатора DELFIA® Xpress, она заливается в 2х литровую ёмкость для воды в приборе.

Примечание! Вместо дистиллированной воды, вы можете использовать лабораторную воду 1 ранга, которая достаточно чиста для разведения концентрата и ополаскивания.

Индуктор DELFIA

В каждом анализе, индуктор DELFIA (DELFIА Inductor) используется для усиления флюоресценции после завершения иммунореакции.



Индуктор поставляется в бутылочке объёмом 50 мл, которая вставляется в прибор DELFIA® Xpress.

Прибор

Перед использованием прибора его сначала загружают содержимым набора и расходными материалами. После этого образцы помещаются в штативы «карусели» для образцов.



Световые индикаторы и кнопки контроля

На приборе находится два набора из трех световых индикаторов (красный, желтый, зеленый) называемых «Traffic Lights». Они указывают на то когда могут быть выполнены различные загрузочные операции.

Световые индикаторы анализа

Верхний набор световых индикаторов называется «Световые индикаторы анализа» (Assay Traffic Lights).

Они показывают производится ли анализ в приборе и можете ли Вы открывать двери отсеков для загрузки реагентов, буферов или пеналов-держателей.

Красный (СТОП) индикатор указывает на то что производятся решающие операции анализа и вы не можете открывать двери отсеков прибора.

Желтый (Приготовьтесь) индикатор указывает на то, что пока еще нельзя открывать двери отсеков и нужно подождать несколько секунд до того как загорится зеленый индикатор. Время ожидания зависит от количества запущенных копий.

Зеленый (Вперед) индикатор указывает на то, что можно открывать двери отсеков и загружать реагенты и пеналы. Вы также можете загружать буферы при условии что зеленый индикатор «ОБРАЗЕЦ» также горит.

Примечание! Расходные материалы можно загружать только когда прибор находится в режиме готовности (Idle) (но не в спящем(Sleep) режиме), и не производится ни один из анализов.

Световые индикаторы «образец»

Световые индикаторы «образец» расположены на «карусели» со штативами для образцов. Они показывают когда можно загружать новые образцы.

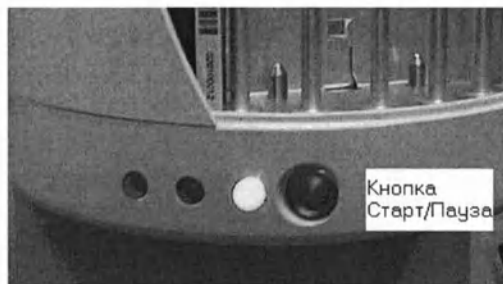
Красный индикатор - происходят решающие операции анализа, Вы не можете загружать пробирки с калибраторами или образцами в «карусель» для образцов. Вы также не можете загружать буферы.

Желтый индикатор - вы пока еще не можете загружать калибраторы или образцы, необходимо подождать несколько секунд пока не загорится зеленый индикатор.

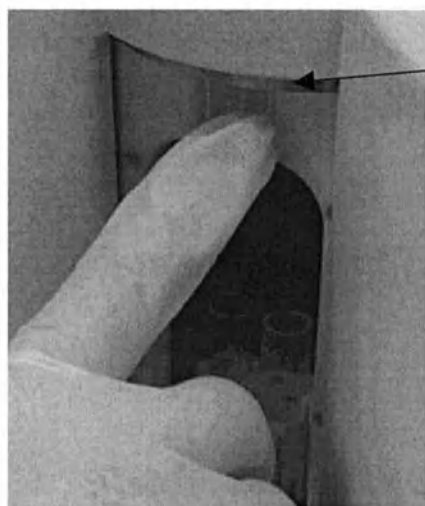
Зеленый индикатор - можно поднять крышку «карусели» со штативами для образцов и загрузить/разгрузить штативы с калибраторами и образцами.

Кнопки управления на приборе

На самом приборе находятся только две кнопки управления. Анализ может быть начат, или операции могут быть прерваны/продолжены если нажимать кнопку «Старт/Пауза» (Start/Pause)



Выше отверстия для загрузки пеналов-держателей находится кнопка «Загрузить пенал» (Load Pen). Она используется чтобы повернуть «карусель» с пеналами, когда необходимо загрузить несколько пеналов.



Кнопка «Загрузить карандаш» (Load Pen)

Остальные кнопки управления прибором находятся на экране компьютерной программы.

Портативный считыватель Штрих-кода



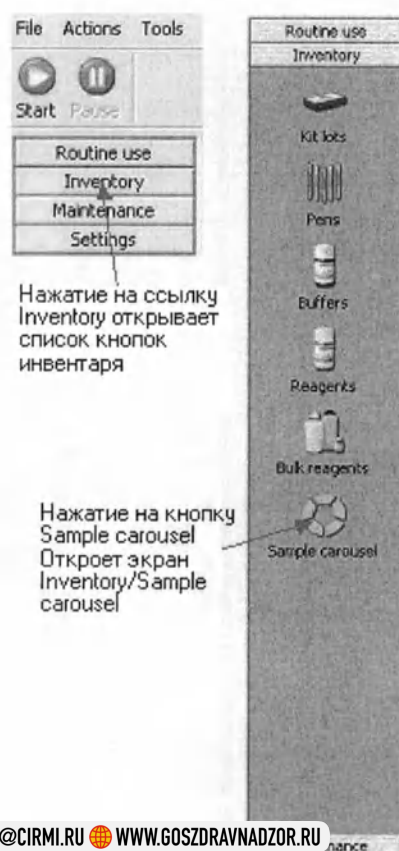
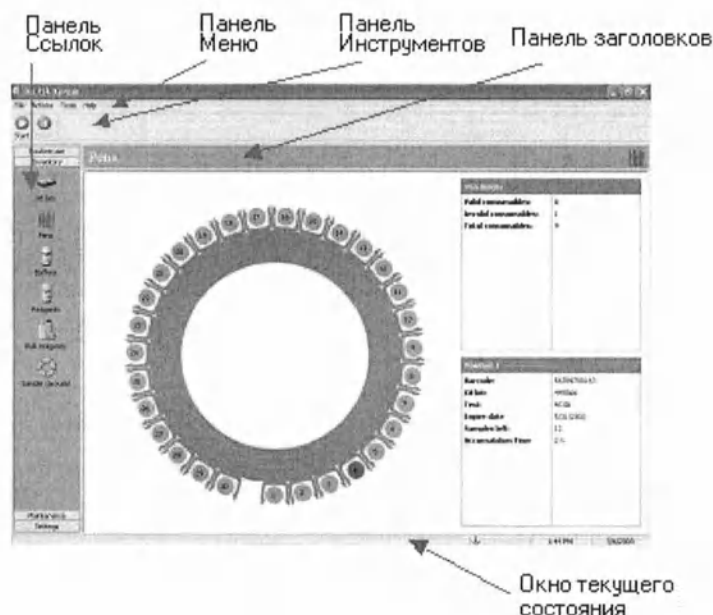
Портативный считыватель штрих-кода используется для считывания закодированной на каждом наборе заводской информации, включающей в себя данные по анализируемому антигену, номер лота, дату истечения срока годности и т.д.

Принтер

Принтер обеспечивает печать результатов анализов и других отчетов.

Компьютерная рабочая станция.

Компьютерная рабочая станция используется для управления работой прибора, включая калибровку, выполнение анализов и техобслуживание. Программа управления анализатором DELFIA® Xpress совместима с MS Windows, проста и осваивается интуитивно.



Панель ссылок и группы ссылок.

Нажимая на кнопки под одной из групп ссылок, находящихся на панели ссылок, Вы найдете различную полезную информацию.

На панели всего четыре группы ссылок: «Шаблонное использование» (Routine Use), «Опись» (Inventory), «Эксплуатация» (Maintenance) и «Настройки» (Settings).

Названия групп всегда видны либо сверху либо снизу панели. Когда вы нажимаете на одну из ссылок, на панели появляется набор кнопок.

На этом примере мы выбрали группу ссылок «Инвентарь» (Inventory) и затем нажали на кнопку «Карусель образцов» (Sample Carousel).

Для удобства мы назовем получившийся в результате таких манипуляций экран «Инвентарь/Карусель образцов» (Inventory/Sample Carousel).

(См. Стр. 53 для примера)

Пункты меню (Menu Items)

В дополнении к группам ссылок и кнопкам на панели ссылок вы можете получить доступ к различным свойствам прибора из меню. Меню и пункты меню остаются неизменными какой бы экран не был показан.



Информация о пунктах меню расположенных под заголовком «Действия» (Actions) находится в секции «Техобслуживание» (Maintenance) этого справочника, начиная со стр.39. Информация о пунктах меню под заголовком «Настройки» (Settings) находится в секции «Настройки» (Settings) начиная со стр.35.

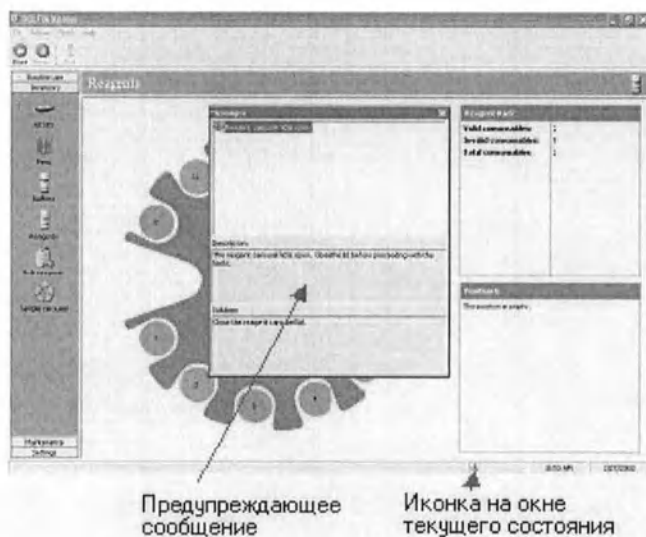
Пункты Панели инструментов (Toolbar Items)

Сверху в окне программы находится панель инструментов, на которой постоянно находятся кнопки «Старт» (Start) и «Пауза» (Pause). На определенных стадиях операций, на этой панели появятся дополнительные кнопки.



Пункты окна текущего состояния (Statusbar Items)

Нажимая на любую из иконок окна текущего состояния (status bar) вы увидите все предупреждения и другие сообщения, актуальные на данный момент.



Глава 3. Управление

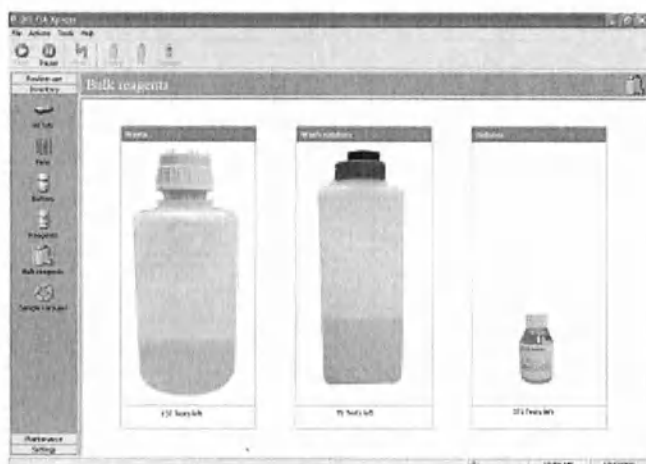
Управление DELFIA® Xpress

В этой секции мы расскажем как работать с прибором DELFIA® Xpress. Мы начнем с описания действий, которые необходимо выполнить в начале рабочего дня, затем объясним как загружать образцы и запускать стандартные анализы. После этого расскажем как запускать анализ STAT.

Начало Рабочего дня с DELFIA® Xpress

Прибор DELFIA® Xpress должен оставаться включенным в сеть все время, когда он загружен пеналами с анализом.

Когда вы приходите на работу с утра, инструмент находится в «спящем» режиме (Sleep Mode). Вы можете «разбудить» его, нажав кнопку «Старт/Пауза» (Start/Pause) на самом приборе или кнопку «Старт» (Start) в программе управления прибором на компьютере. Экран программы, который вы увидите, будет тем же, что был выбран во время последнего включения. В примере ниже вы увидите инвентарную запись для емкостей с жидкими отходами, расходными материалами, моющим раствором и индуктором. Используя стиль сокращений, оговоренный ранее, мы назовем этот экран «Инвентарь/Расходные материалы» (Inventory/Bulk Reagents).



Операции которые необходимо выполнить при начале работы

Когда прибор «разбужен» запускается процедура пробуждения. В дополнение к нажатию кнопки «Старт/Пауза» (Start/Pause) на приборе или кнопки «Старт» (Start) в программе, другие операции с прибором находящимся в «спящем» режиме (такие как попытка доступа к емкостям с буфером или реагентом) также запустят процедуру пробуждения. Она включает в себя автоматическое ополаскивание зондов прибора и занимает около минуты.

Во время её выполнения на корпусе прибора горят оба красных индикатора. Когда «пробуждение» завершено загорятся зеленые световые индикаторы. После этого вы должны выполнить операции перечисленные ниже:

- Высыпать твердые отходы
- Опустошить емкость для жидких отходов
- Добавить воды для ополаскивания
- Добавить моющий раствор
- Заменить пустую бутылку с индуктором на новую
- Убрать пустые или негодные пеналы и вставить новые

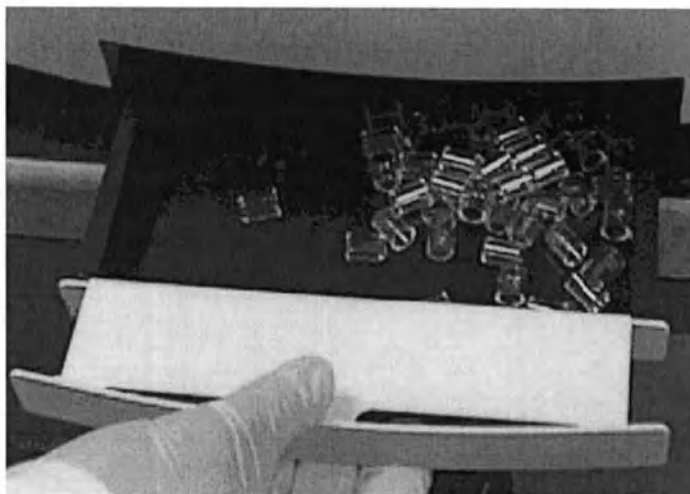
- Убрать старые бутылочки с реагентами и поставить новые
- Убрать старые бутылочки с буферами и поставить новые

Перечисленные процедуры должны быть выполнены только раз в день, даже если прибор находится в «спящем» режиме, в который он переходит если не использовался более часа.

Как удалить твердые и жидкие отходы

Твердые отходы

1. Достаньте поддон для твердых отходов



2. Поместите использованные чашечки для анализов в емкость для твердых отходов представляющих биологическую опасность.
3. Поставьте пустой поддон на место.

Примечание! Не забывайте ежедневно опустошать поддон для твердых отходов

Жидкие отходы

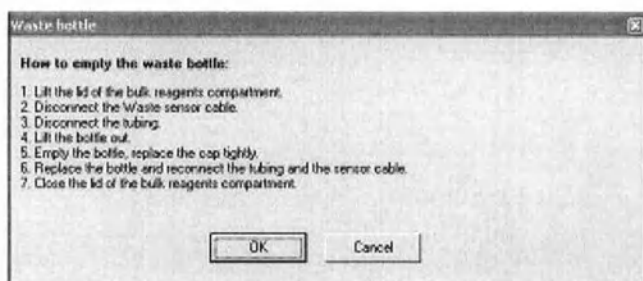
Предупреждение! Вы можете опустошать емкость с жидкими отходами только когда прибор находится в режиме готовности (Idle). Окно текущего состояния не должно содержать никаких икон.

1. Анализатор DELFIA® Xpress определяет когда емкость для жидких отходов заполнена и выдает предупреждение пользователю
2. Нажмите на кнопку «Вылить» (Empty) на панели инструментов экрана «Инвентарь/Расходные материалы» (Inventory/Bulk Reagents).

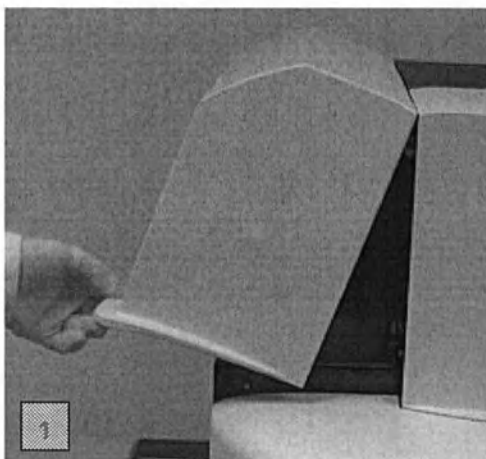


Кнопка
«Опустошить»

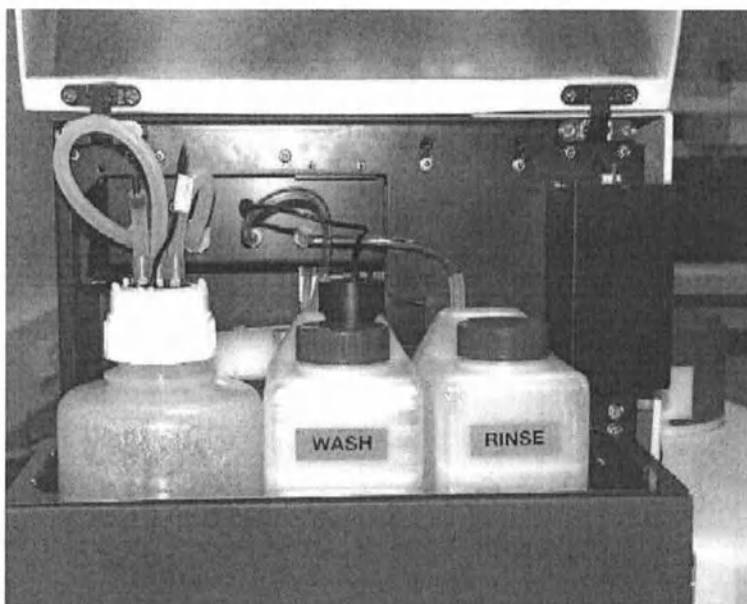
Откроется таблица с инструкциями по опорожнению емкости.



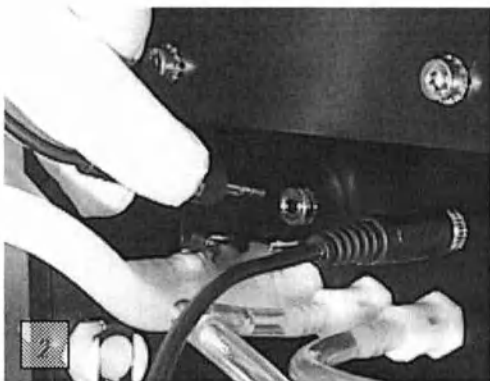
3. Поднимите крышку отделения расходных материалов.



Емкость с жидкими отходами будет видна слева, если вы смотрите на прибор со стороны.



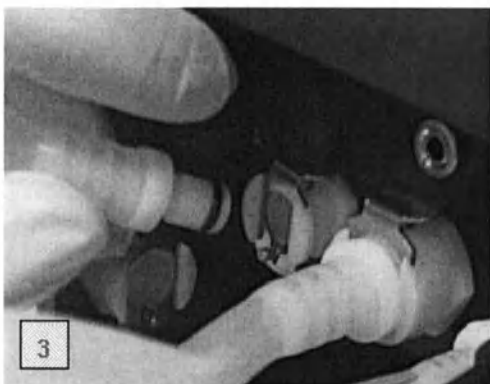
4. Отсоедините кабель датчика (рис.2).



Отсоединение кабеля автоматически выключит вакуум.

Когда вы будете открывать бутылку обратите внимание что в ней остается вакуум, несмотря на то что насос выключен.

5. Отсоедините трубки.



6. Достаньте емкость из прибора.
7. Опустошите бутылку, верните на место крышку и туго ее затяните.
8. Поставьте на место бутылку и подсоедините трубки и кабель датчика. Убедитесь в том что кабель подсоединен правильно. Его разъём встает на место со щелчком. Подсоединение этого кабеля включит вакуумный насос прибора.
9. Закройте крышку отсека расходных материалов.



На экране «Инвентарь/Расходные материалы» (Inventory/Bulk Reagents) нажмите кнопку «ОК» в таблице с инструкциями по опорожнению емкости с отходами.

Датчик уровня жидкости показывает что бутылка для жидких отходов заполнена до уровня, после которого можно будет сделать еще 32 анализа.

Когда уровень жидкости в бутылке достигнет датчика, на экране «Инвентарь/Расходные материалы» (Inventory/Bulk Reagents) появится сообщение «осталось 0 тестов» (0 tests left), и вы не сможете запускать новые анализы пока не опустошите емкость с жидкими отходами.

Предупреждение! Всякий раз когда жидкие отходы системы DELFIA® Xpress содержат следы компонентов крови, они должны быть обработаны как биологически опасные.

Как добавлять расходные материалы.

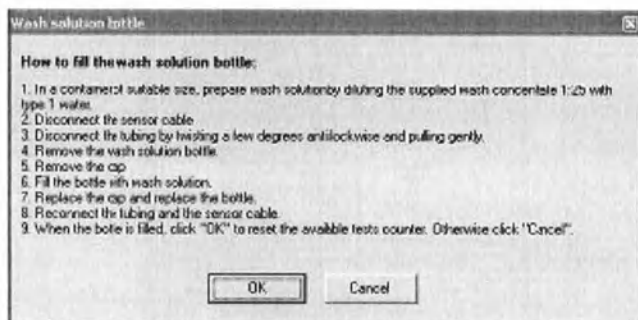
Как и в случае опустошения емкости с жидкими отходами,

инструкции по добавлению моющего раствора и смены бутылки с индуктором появляются на экране «Инвентарь/Расходные материалы» (Inventory/Bulk Reagents).

Примечание! Расходные материалы можно добавлять когда прибор находится в состоянии готовности (Idle), не в состоянии «сна» (Sleep). Окно текущего состояния не должно содержать никаких сообщений.

Добавление моющего раствора.

1. В подходящей емкости приготовьте моющий раствор разводя концентрат в 25 раз дистиллированной водой.



2. Нажмите на кнопку «Заполнить» (Fill) на панели инструментов в программе управления прибором.

3. Поднимите крышку отсека для емкостей с расходными материалами.
4. Отсоедините кабель с датчиком (рис.4).



В бутылке с моющим раствором находится два датчика определяющих уровень жидкости. Верхний датчик срабатывает когда бутылка полна, нижний - когда жидкость опускается ниже определенного уровня после которого моющего раствора хватит на 32 теста.

5. Отсоедините трубки вращая их на несколько градусов против часовой стрелки и мягко вытягивая (рис.5).



6. Вытащите бутылку для моющего раствора
7. Снимите крышку бутылки.
8. Залейте моющий раствор.

Примечание! Бутылка должна быть полной с учетом того что датчик заполнения погружается в жидкость когда крышка возвращается на место.

9. Прикрутите крышку. Верните бутылку в отсек для расходных материалов.
10. Подсоедините трубки и кабель датчика.

Предупреждение! Неприсоединенные трубки могут оказаться причиной неправильных результатов.

Примечание! Убедитесь что кабель датчика правильно присоединен. Он становится на место с щелчком.

11. Закройте крышку отсека для расходных материалов.
12. Нажмите кнопку «ОК» чтобы вновь установить счетчик числа доступных тестов. С нажатием кнопки «ОК» начнется заполнение трубок системы моющим раствором.

Примечание! Если вы попытаетесь заполнить бутылку, не вытаскивая ее из прибора, будьте очень аккуратны и не разлейте жидкость внутрь прибора.

Когда 2х литровая бутылка полностью заполнена моющим раствором (так чтобы уровень жидкости достигал датчика заполнения), счетчик числа доступных тестов устанавливается на максимум. Бутылка теперь содержит достаточное количество моющего раствора для выполнения 230 тестов.

Вы всегда можете проверить количество моющего раствора просматривая изображение бутылки на экране «Инвентарь/Расходные материалы» (Inventory/Bulk reagents)

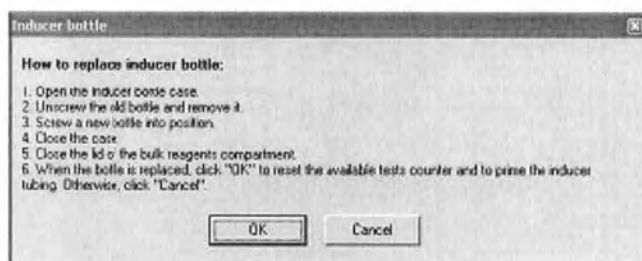
Когда уровень жидкости достигнет нижнего датчика - счетчик количества оставшихся тестов устанавливается на 0 и невозможно будет запускать новые тесты.

Добавление воды для споласкивания.

1. Поднимите крышку отсека для расходных материалов.
2. Отсоедините трубки от бутылки для воды вращая зажим на несколько градусов против часовой стрелки и осторожно вытаскивая.
3. Вытащите бутылку для воды и снимите крышку.
4. Залейте бутылку дистиллированной водой или водой 1 сорта (type 1)
5. Прикрутите крышку, поставив бутылку в отсек для расходных материалов.
6. Подсоедините трубки к бутылке
7. Закройте крышку отсека для расходных материалов.

Замена бутылки с индуктором.

Нажмите кнопку «Сменить» (Change) на панели инструментов в программе управления прибором (эта кнопка появится на панели инструментов при переходе в экран «Инвентарь/Расходные материалы» (Inventory/Bulk Reagents)).



1. Поднимите крышку отсека для расходных материалов.
2. Поднимите укрепленную на шарнирах крышку, прикрывающую бутылку с индуктором (рис.6).



3. Открутите старую бутылку.
4. Протрите резьбу крышки, на которой крепится бутылка с индуктором, чистой хлопчатобумажной тряпкой. Эта предосторожность необходима чтобы удалить образовавшиеся на ней кристаллы которые могут попасть в новую бутылку.

Внимание! Чтобы избежать загрязнения индуктора, важно избегать любого касания конца трубки входящей в бутылку с индуктором.

5. Прикрутите новую бутылку с индуктором.
6. Закройте крышку.

7. Закройте крышку отсека для расходных материалов.
8. Нажмите кнопку «ОК» в программе управления прибором.

Эта операция установит счетчик оставшихся тестов и начнет наполнение трубок системы индуктором. Если вы не хотите выполнения этих действий, нажмите кнопку «Отмена» (Cancel).

Как загрузить содержимое набора.

Наборы содержат реагенты, буферы и чашечки необходимые для проведения определенного анализа. Может показаться удобным в начале дня загрузить все наборы, которые вы собираетесь использовать. На каждом наборе написан номер лота, ваша лаборатория, обычно в течении нескольких месяцев, будет работать с наборами которые имеют одинаковый номер лота (для каждого из анализируемых компонентов). Когда в конце концов возникнет необходимость сменить номер лота, обращайтесь к инструкции на стр.28.

Загрузка пеналов-держателей

1. Откройте штатив для пеналов
2. Откройте дверцу для загрузки пеналов.
3. Поместите пенал на имеющееся свободное место (вам может потребоваться сначала убрать использованный пенал)
4. Осторожно поднимите пенал в вертикальную позицию пока он не защелкнется на месте. **[См. рисунок на следующей странице]**
5. Проверните пенал так чтобы штрих-код «смотрел» внутрь (т.е. по направлению к центру «карусели»)
6. Если вы хотите загрузить еще один пенал нажмите кнопку «Загрузить пенал» (Load Pen) После этого карусель провернется и несколько следующих ячеек станут доступными.
7. Когда все необходимые пеналы будут загружены, закройте дверь отсека.

После закрытия двери отсека начнется сканирование штрих-кодов на пеналах.

Когда все чашечки в пенале-держателе будут использованы, позиции, содержащие пустые пеналы будут отображены на диаграмме как доступные. В любое время вы можете посмотреть детали о загруженных в штатив пеналах, в программе управления прибором на экране «Инвентарь/Пеналы» (Inventory/Pen)

- Номер лота на пенале не соответствует ни одному из номеров лота наборов загруженных в прибор.
- Прошел срок хранения пенала в приборе
- Пенал в штативе был подвергнут неподходящей влажности.

Прибор не позволяет использовать негодные пеналы.

На экране показанном выше мы можем видеть что загружено 2 пригодных пенала и даны детали для непригодного пенала в позиции 1.

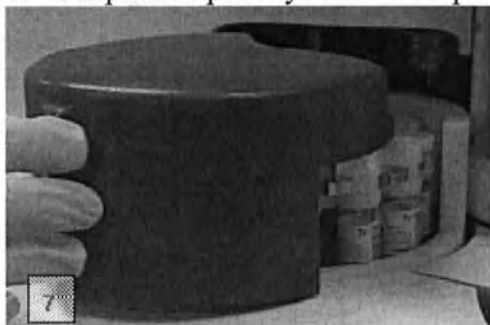
Информацию о других пеналах можно получить наводя курсор на соответствующую позицию на диаграмме.

Здесь, например, мы можем видеть анализируемый компонент, номер лота набора, дата окончания срока хранения, и количество оставшихся тестов.

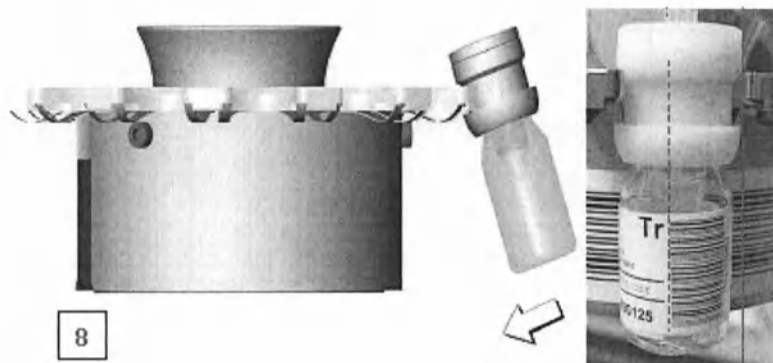
Время скопления это время, которое пенал может находится загруженным в прибор (максимально допустимый срок – 12 дней). Через 12 дней позиция где находится пенал становится красной и появляется сообщение пенал более не годен так как был подвергнут неподходящий влажности.

Загрузка реагента.

1. Откройте крышку штатива с реагентами (рис.7).



2. Нажмите на кнопку в центре штатива с реагентами и вытащите его.
3. Снимите крышку с пузырька с реагентом.
4. Возьмите свободный держатель наконечников и закрутите его крепко в пузырек с реагентом.
5. Поместите пузырек с реагентом в любую доступную позицию в штативе для реагентов (рис.8).



6. Убедитесь что пузырек крепко держится на своем месте, находится под прямым углом, и что его штрих-код смотрит наружу.

Штрих-код должен быть аккуратно помещен как показано на предыдущей картинке

7. Поместите наконечник вкрученный в пузырек держатель наконечников, (для информации по отмывке о отмывке держателей наконечников смотрите стр. 21 этого справочника.

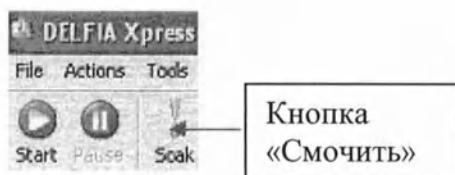
8. Верните наместо штатив для реагентов и закройте его крышкой.

Штрих-коды на штативе с реагентами будут просканированы автоматически и Экран «Инвентарь/реагенты» (Inventory/Reagents) будет обновлен.

Реактивы которые вы загрузили будут кодироваться красным цветом на диаграмме на экране «Инвентарь/реагенты» (Inventory/Reagents) будет .Они негодны к использованию до тех пор пока не будет выполнена операция «Смачивание» (Soak).

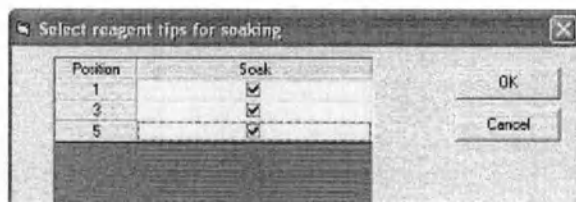
Примечание! Операция «Смачивание» должна выполняться всякий раз при загрузке новых бутылочек с реактивами или смене наконечников. Ни один Анализ не может быть начат пока в штативе для реагентов есть хоть один несмоченный наконечник

9. Нажмите на кнопку «Смачивание» (Soak) на панели инструментов. (эта кнопка появляется на панели инструментов при открывании экрана «Инвентарь/Реагенты» (Inventory/reagents)

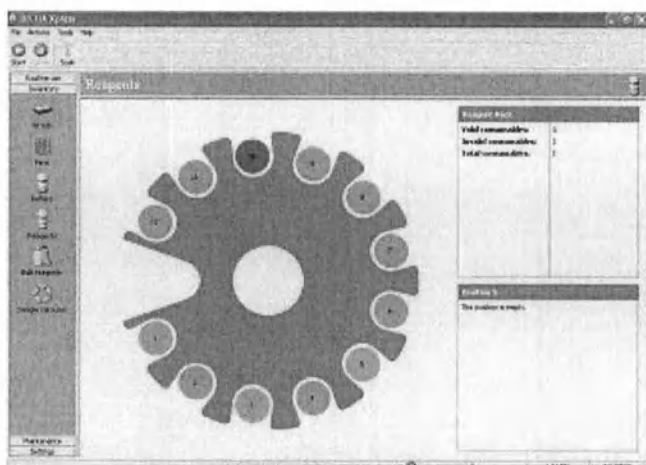


10. В появившемся диалоговом окне, в таблице, выберите позицию пузырька с реагентом наконечник которого должен быть смочен.

11. Нажмите кнопку «ОК»



После выполнения процедуры смачивания экран «Инвентарь/Реагенты» (Inventory/Reagents) будет снова обновлен. Позиции в штативе где наконечники смочены будут зелеными.



Цветовая кодировка показывающая состояние позиции в штативе для реагентов такая же как и кодировка для штатива с пеналами

Серый – пустая позиция или штрих-код невозможно прочесть.

Зеленый – загружен пригодный пузырек с реагентом.

Красный – загружен непригодный или пустой пузырек с реагентом.

Реагент негоден когда

- Прошла дата окончания срока хранения набора
- Прошел срок хранения реагента загруженного в прибор
- Номер лота на реагенте не соответствует ни одному из номеров лота наборов.
- Наконечник не смочен

Прибор не допускает использование негодных реагентов.

Можно получить подробную информацию о загруженных пузырьках с реагентами наводя курсор на позицию соответствующую реагенту на диаграмме изображающей штатив с реагентами.

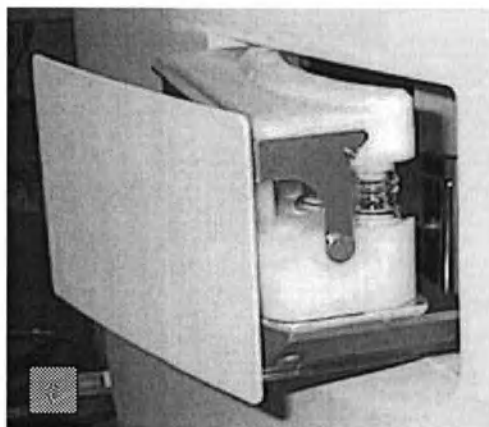
Разгрузка реагентов.

Совместно с загрузкой новых реагентов необходимо удалять пустые или негодные пузырьки с реагентами. Процедура похожа на описанную выше, но вам необходимо вымыть держатели наконечников перед их дальнейшим использованием.

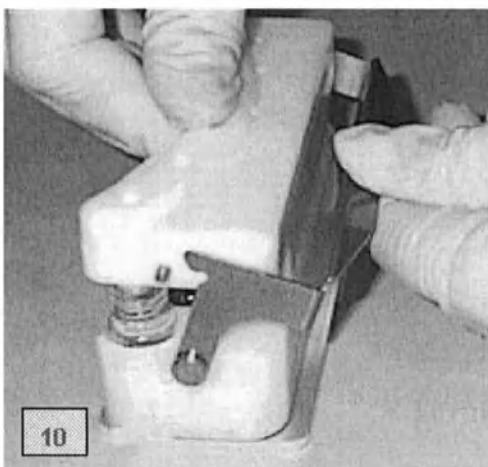
1. Вытащите пузырьки из штатива с реактивами. Достаньте из пузырька держатель наконечников.
2. Положите наконечник в контейнер для отходов.
3. Отмойте держатель наконечников используя например мягкий бытовой детергент.
4. Сполосните и высушите держатель.
5. Верните его на пустую позицию в штативе для реактивов, или сохраните где-нибудь для дальнейшего использования.

Загрузка буфера

1. Вытащите держатель штатива для бутылок с буфером (рис.9)

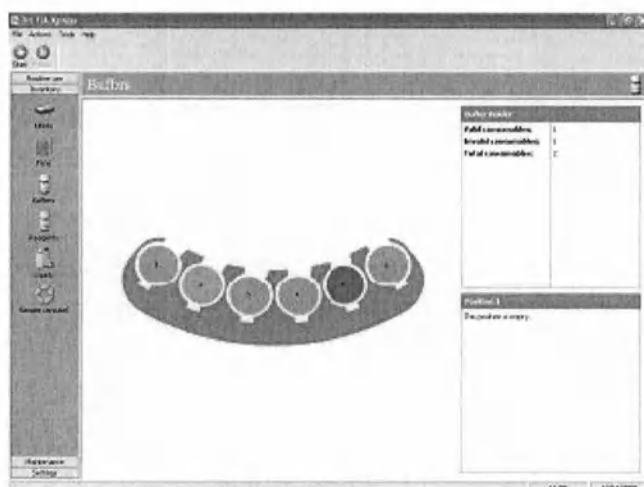


2. Вытащите штатив из держателя, аккуратно отстегните крышку (рис.10).



3. Откройте крышку новой бутылки с буфером.
4. Поставьте новую бутылку с буфером на свободную позицию в штативе, таким образом чтобы штрих-код на бутылке был виден через вертикальный разрез в штативе.
5. Задвиньте держатель штатива буферных бутылок обратно в прибор.

Прибор автоматически просканирует штрих-коды и информация будет подытожена в окне «Инвентарь/Буферы» (Inventory/Buffers).



Кодирование цветом показывает состояние позиций штатива для бутылок с буфером также как и для пеналов-держателей и реагентов.

Серый – пустая позиция или штрих-код на бутылке невозможно прочесть

Зеленый – загружена подходящая бутылка с буфером

Красный – загружена неподходящая бутылка с буфером или соответствующая позиция в штативе пуста.

Буфер негоден в следующих случаях:

- Прошла дата окончания срока хранения набора
- Время стабильности реагента загруженного в прибор прошло
- Номер лота на реагенте не соответствует ни одному из номеров лота наборов.

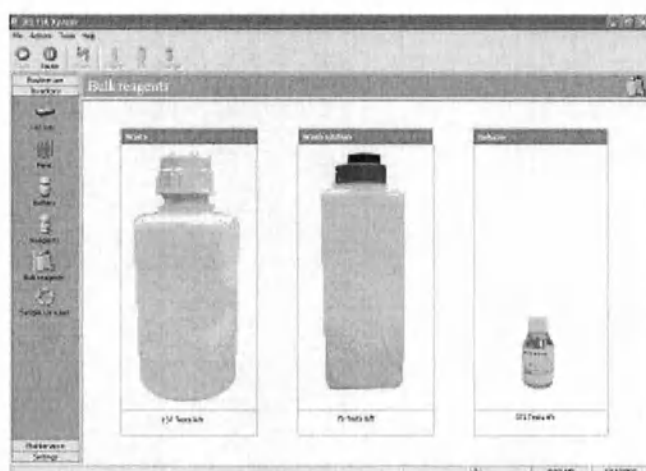
Прибор не позволяет использовать негодные буферы.

Также как и в случае пеналов и реагентов, мы можем получить информацию о загруженных буферах двигая курсор на соответствующую позицию на диаграмме соответствующей штативу для буферов.

Выполнение анализов.

Максимальное количество анализов которое можно выставить равно 200. Если вы не уверены что в приборе имеется достаточное количество расходных материалов или бутылка для жидких отходов обладает достаточной емкостью для того числа анализов, которое вы хотите выполнить, хорошая практика проверить все это в первую очередь.

1. Нажмите «Инвентарь» (Inventory) на панели ссылок и затем «Расходные материалы» (Bulk Reagents)



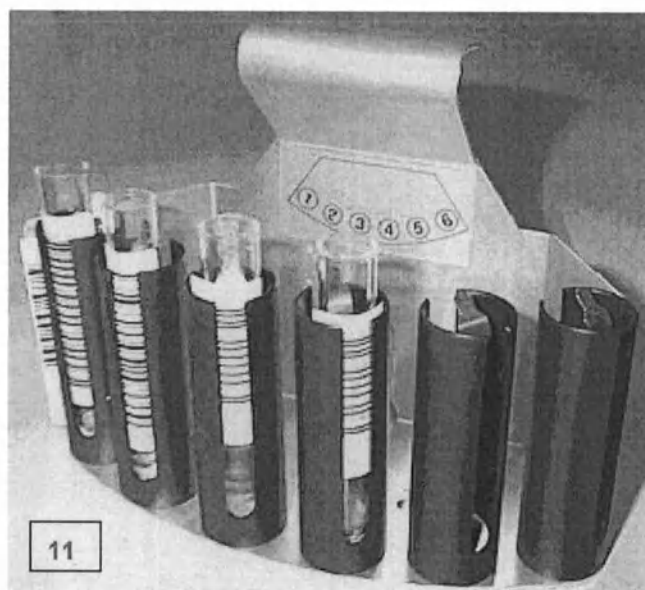
2. Добавьте необходимое количество расходных материалов как описано на стр.13
3. Если необходимо опустошите бутылку с отходами как описано на стр.11

Как загружать образцы

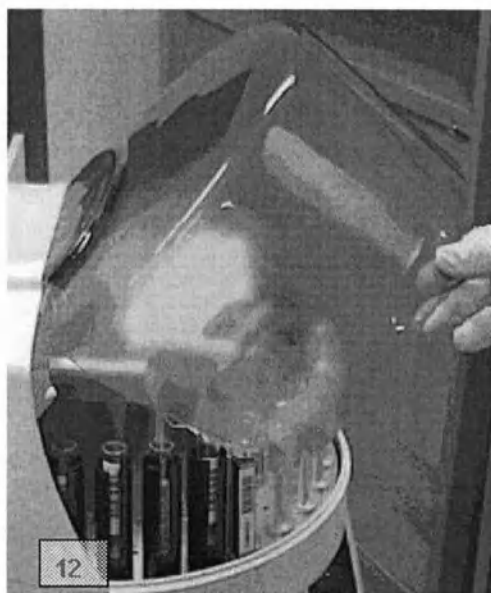
Здесь предполагается что все образцы для анализа имеют штрих-коды. Если образцы не имеют наклеек со штрих-кодами, необходимую информацию можно ввести используя компьютерную программу

1. Поместите пробирки с образцами в штатив для образцов так глубоко как это возможно.

Помните что пробирки должны быть направлены штрих-кодами наружу (рис.11).



2. Поднимите крышку отсека для «карусели» с образцами
3. Поместите штатив с образцами в «карусель» для образцов. Если свободная позиция недоступна Вы можете повернуть «карусель» вручную.
4. Закройте крышку отсека «карусели» с образцами (рис.12).



5. Начните сканирование штрих-кодов образцов нажатием кнопки «Сканировать» (Scan) на экране программы управлением прибором (эта кнопка появится на панели инструментов при открытии экрана «Инвентарь/Карусель с образцами» (Inventory/Sample carousel)



Кодирование цветом, на диаграмме, показывает состояние позиций штатива для образцов:

Желтый – образец готов к анализу

Синий – образец не имеет набора связанного с ним

Серый – пустая позиция или штрих-код на пробирке с образцом невозможно считать

Красный – недостаточно реагентов чтобы анализировать образец

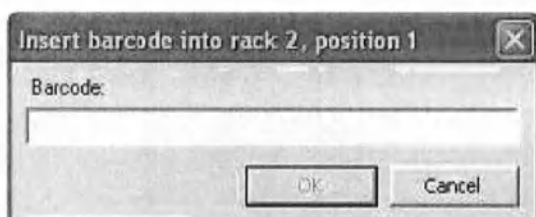
Зеленый – проанализированный образец или образец который не удалось проанализировать

Если после сканирования позиция в которую загружен образец остается серой необходимо либо заново отсканировать образец используя портативный считыватель штрих-кода либо напечатать данные по образцу на клавиатуре компьютера. Чтобы сделать то или другое следуйте следующей процедуре:

6. Поместить курсор, на ту позицию, на диаграмме которую вы пытаетесь просканировать.
7. Нажмите правую кнопку мыши и в появившемся меню выберите «Ввести штрих-код» (Insert barcode)

Откроется меню подтверждающее штатив и позицию образца которые вы пытаетесь отсканировать.

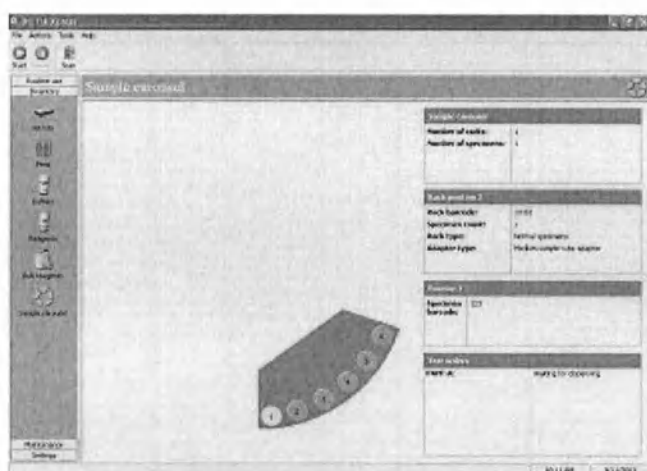
8. Считайте штрих-код образца используя портативный считыватель штрих-кода или напечатайте данные на клавиатуре.



9. Нажмите «OK»

Экран обновится, позиция с успешно отсканированным образцом станет желтой. Образец будет готов для анализа

Подробную информацию об образцах можно получить наводя курсор на соответствующую позицию диаграммы.



Предупреждение! Когда идентификация образца происходит вручную или с использованием портативного считывателя штрих-кода важно поместить пробирку с образцом в правильную позицию в штативе для образцов.

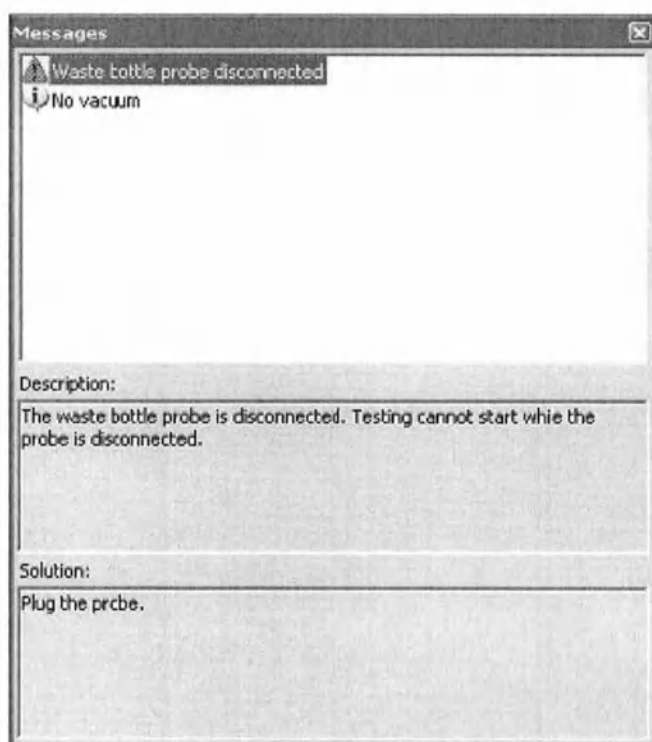
Неправильная установка пробирки с образцом приведет к неверному результату или порче пробоотборника.

Как начать анализ

После того как вы загрузили и просканировали ваши образцы и представили запрос на тест просто нажмите кнопку «Старт/Пауза» (Start/Pause) на приборе или кнопку «Старт» (Start) в компьютерной программе.



Если анализ невозможно начать вы увидите сообщение объясняющее почему.



Решите проблему как указано в поле «Решение» (Solution) и стартуйте опять. Во время анализа, вы можете видеть на какой он стадии, просматривая на сообщения в окне текущего состояния (Status Bar). Для более подробной информации откройте окно «Стандартное использование/Состояние теста» (Routine use/Test status).

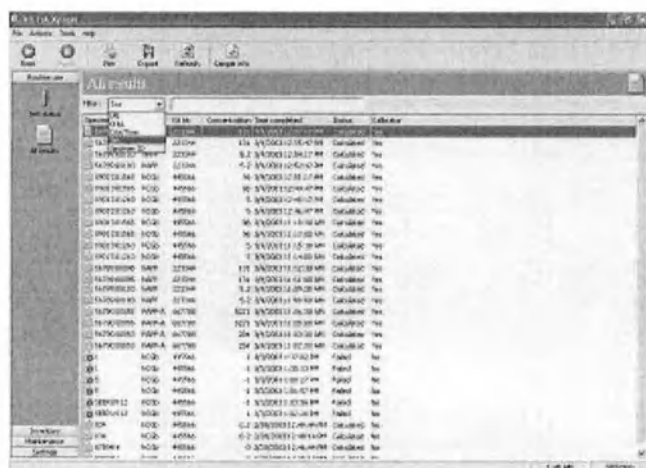


Оно обновляется автоматически показывая текущие события.

Просмотр результатов

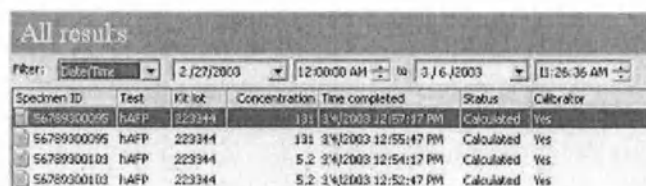
В окне «Стандартное использование/Состояние теста» (Routine use/Test status) **выше** вы можете видеть результаты только что выполненных анализов.

Чтобы увидеть результаты выполняемых анализов просмотрите окно «Стандартное использование/Все результаты» (Routine Use/All Results) нажимая «Все результаты» (All results) на панели ссылок.



Этот экран может быть обновлен нажатием кнопки «Обновить» (Refresh) на панели инструментов.

Вы можете сортировать результаты нажимая на заголовки колонок. Вы также можете применять фильтры, что бы создать выборку результатов по значению. Например, можно создать подборку результатов выполненных в заданное время.



Если анализ образца не удался, вы можете выяснить причину, выбирая мышкой соответствующую линию в таблице.

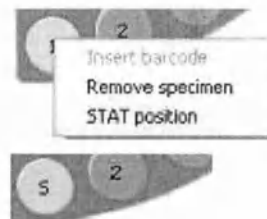
Кнопка «История» (History) позволяет увидеть информацию о прошлых событиях и анализах.



Запуск анализа STAT

Новые образцы для анализа STAT могут быть загружены в любое время когда горит зеленый индикатор «образец». Также вы можете пометить уже загруженный образец, как образец для анализа STAT.

1. После того как все образцы отсканированы и порядок их тестирования определен, выберите желаемый образец для STAT на экране «Инвентарь/Карусель с образцами» (Inventory/Sample carousel).
2. Выберите образец для STAT наводя мышку на соответствующую позицию на диаграмме и нажимая правую кнопку мыши.
3. Выберите пункт «Позиция STAT» (STAT Position) на появившемся меню. Номер образца на диаграмме изменится на символ «S»



Примечание! Для анализа STAT может быть выбран только один образец.

Глава 4. Другие задачи и функции.

Другие задачи и функции

В этой секции будут описаны менее обычные действия, такие как смена лота набора, управление калибровкой и контроль качества, и кратко рассмотрены рутинные задачи техобслуживания. Больше информации о каждой из этих функций можно найти в справочнике по прибору DELFIA® Xpress (DELFIA® Xpress Instrument Manual).

Изменение лота набора.

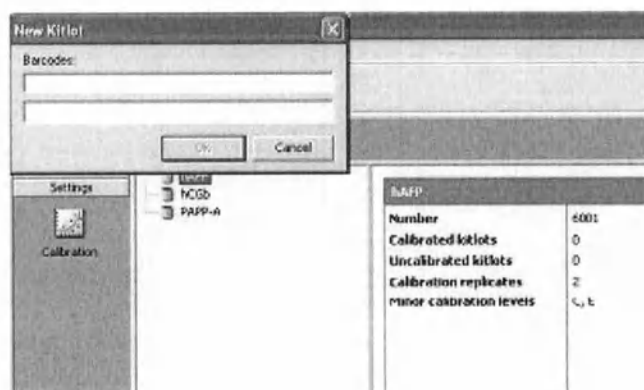
Когда изменяется лот набора для определенного анализируемого компонента, необходимо считать новую информацию связанную с набором, например значения калибраторов. Эта информация заключена в двух штрих-кодах напечатанных на передней стороне инструкции к набору.

Как считать штрих-коды набора.

1. Перейдите на экран «Настройки/калибровка» (Settings/Calibration).
2. Нажмите кнопку «Новый» (New) на панели инструментов.



- Используя портативный считыватель штрих-кода введите штрих-код с передней стороны инструкции к набору в таблицу «Новый лот набора» (New Kit lot).



- Считайте оба штрих-кода. Порядок их ввода значения не имеет.

Примечание! Вы можете также ввести информацию о наборе вводя соответствующие цифры в два поля.

- Нажмите «ОК»

Выполнение калибровки

Полная калибровка может быть выполнена в любой момент времени. Она выполняется всегда после изменения лота набора. Полная калибровка основывается на измерении значений 6 калибраторов прилагающихся к наборам.

Настроечная калибровка может быть проведена с использованием двух калибраторов. Ее необходимо проводить регулярно, а также при снижении качества результатов анализов.

Сохраненная калибровочная кривая может отрегулирована если необходимо.

Несмотря на то проводите ли вы полную или настроечную калибровку, процедура остается одинаковой. Загрузив необходимые компоненты анализа, пеналы, буферы и реагенты (все из набора с соответствующим номером лота), вы приступаете к анализу используя в качестве образцов прилагаемые калибраторы.

Когда измерение калибраторов закончено, На экране компьютера будет автоматически построена калибровочная кривая. Вы можете выбирать – изменить ее или принять.

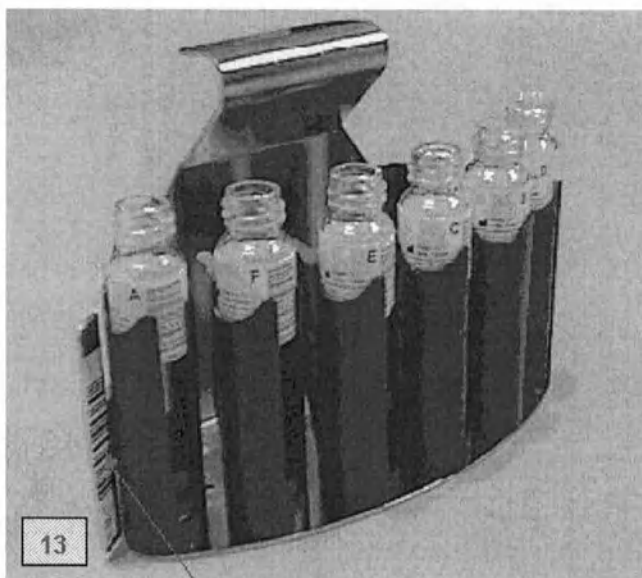
Изменения заключаются в удалении точек с резко отличающимися значениями. В любое время вы можете сделать более чем одну калибровочную кривую для каждого отдельного лота, однако, только одна из них может быть установлена как активная. Активная калибровочная кривая используется для вычисления результатов измерений образцов.

Как загрузить калибраторы.

Внимание! Калибраторы для некоторых наборов (DELFIА® Xpress Free hCG β и DELFIА® Xpress PAPP-A) поставляются как лиофилизированные препараты. Следуйте инструкциям по разведению, напечатанным на соответствующих инструкциях к набору перед тем как загружать калибраторы в прибор.

- Снимите крышки с пузырьков с калибраторами.
- Поместите пузырьки с калибраторами в штатив для калибраторов так глубоко как возможно. Штативы для калибраторов отмечены золотой краской, чтобы отличить их от обычных штативов для проб.

Порядок калибраторов в штативе значения не имеет. Штрих-коды на пробирках с калибраторами должны быть выровнены таким образом, чтобы их было видно через вертикальные разрезы снаружи штатива (рис.13).



Штрихкоды на штативе с калибраторами начинаются с цифр 99

3. Поднимите крышку отсека «карусели» с образцами. Поднятие крышки позволит вручную вращать «карусель». На ней находится 5 позиций, пронумерованных от 1 до 5, для штативов с образцами.
4. Поместите штатив с калибраторами на любую из этих позиций.
5. Опустите крышку отсека (рис.14).



6. Нажмите кнопку «Сканировать» (Scan) чтобы начать сканирование штрих-кодов калибраторов.
- Цветовое кодирование показывающее состояние позиции в штативе для калибратора следующее:
- Желтый- калибратор готов к анализу

Серый – пустая позиция или штрих-код на пробирке невозможно считать.

Красный – недостаточно реагентов чтобы тестировать калибратор или не загружены все необходимые калибраторы.

Зеленый – проанализированный калибратор или калибратор который не удалось проанализировать.

Также как и в случае образцов, мы можем получить информацию о загруженных калибраторах наводя курсор на позицию на диаграмме соответствующую позиции в штативе с калибратором.

Если по каким-то причинам штрих-коды на каком-либо из калибраторов прибор не смог считать(они серые на диаграмме) вам может потребоваться проверить эти позиции на штативе:

7. Убедитесь что все пробирки видны через вертикальные щели в штативе.
8. Нажмите кнопку «Сканировать» (Scan) снова или выберите пробирку на диаграмме на экране «Инвентарь/Карусель с образцами» (Inventory/Sample Carousel) и нажимая правую кнопку мыши откройте диалоговое окно «Сканировать штрих-код» (Scan Barcode), затем считайте код пузырька используя переносной считыватель штрих-кода.

Если вы загрузили 6 калибраторов, вы увидите диаграмму на экране где все позиции калибраторов отмечены желтым

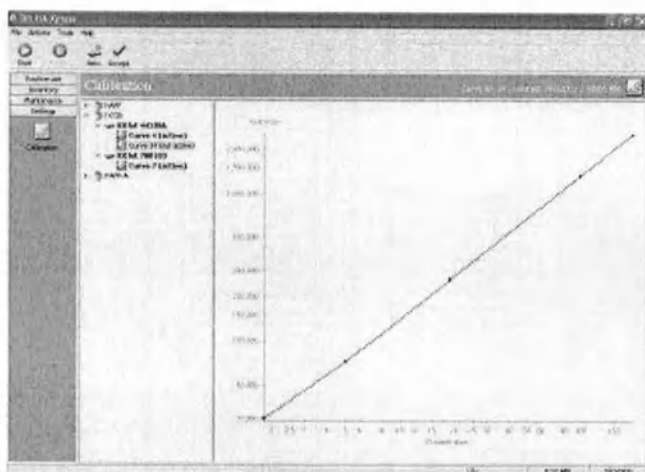
Как запустить калибровку.

1. Загрузив калибраторы и другие компоненты набора, нажмите кнопку «Старт/Пауза» (Start/Pause) на приборе или кнопку «Старт» (Start) на панели управления в компьютерной программе.



Вы можете увидеть продвижение анализа используя экран «Рутинное использование/Состояние анализа» (Routine use/Test status) (как объяснено на стр23)

2. Когда анализ закончится нажмите ссылку «Настройки» (Settings) и затем кнопку «Калибровка» (Calibration).



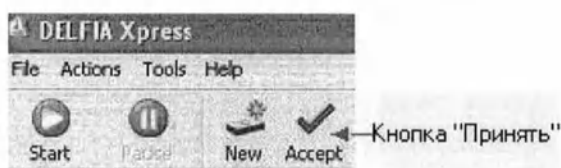
Калибровочная кривая строится автоматически. На экране «Настройка/Калибровка» (Settings/Calibration) показанном выше построена шеститочечная калибровочная кривая для набора hCG β (номер лота 445566).

Показана кривая полученная в результате калибровки. Эта новая кривая обозначена в меню как «Кривая 14 (не активная)» (Curve 14 (not active)). Ранее построенная шеститочечная калибровочная кривая выставлена как активная, её можно просмотреть нажатием пункта меню «Кривая 4 (активная)» (Curve 4 (Active))

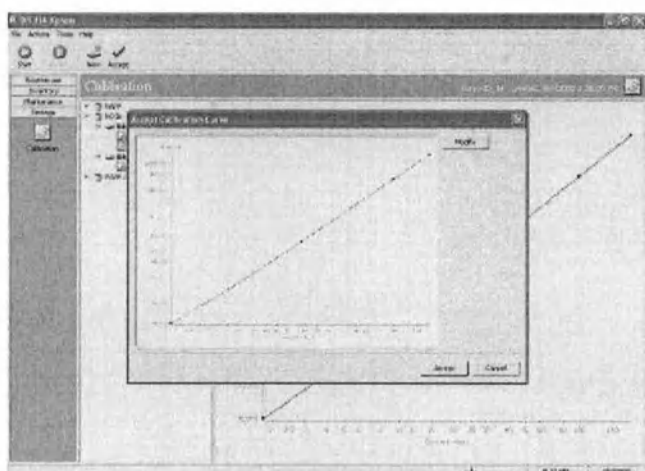
3. Если вы удовлетворены новой калибровочной кривой вы можете принять ее.

Примечание! Перед тем как принять калибровку вы можете ее отредактировать - смотрите отдел «Редактирование калибровочных кривых» на стр.33

4. Нажмите кнопку «Принять» (Accept)

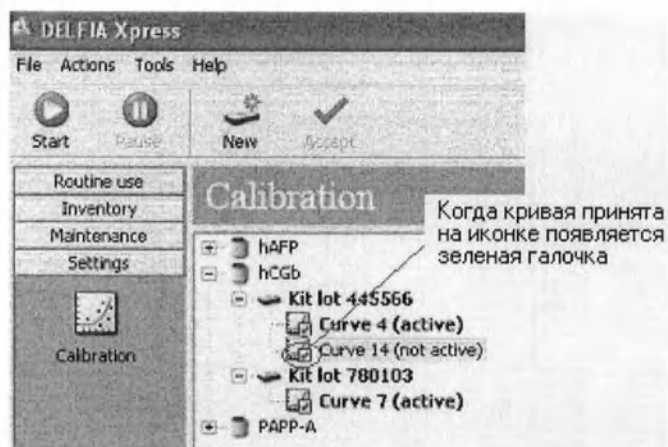


Подтвердите то что вы удовлетворены калибровочной кривой нажимая кнопку «Принять» (Accept) на графике.



Иконка напротив пункта меню будет включать «галочку» зеленого цвета, показывающую что кривая принята.

Примечание! Не перепутайте термины «принятая кривая» и «активная кривая». Вы можете иметь несколько принятых кривых но только одна из них может быть активной. Как сделать принятую кривую активной описано ниже на стр.33.

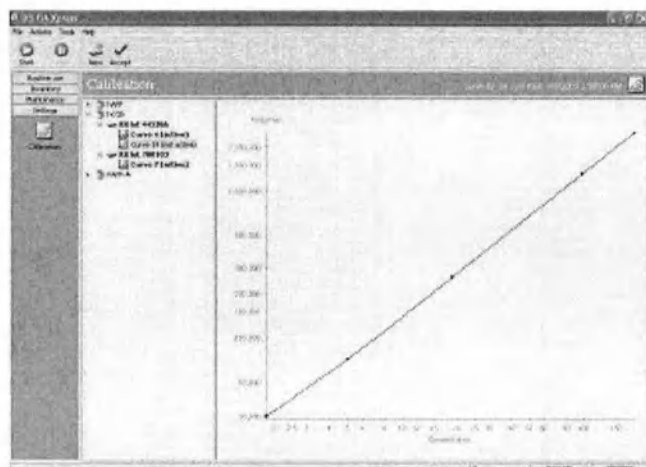


Корректировка калибровок.

Как объяснялось ранее, мы рекомендуем регулярно проводить калибровку по двум точкам чтобы получить наилучшие результаты.

Предыдущая принятая калибровка используется как референс, с ним будет сравнивается двухточечная калибровка.

Референсная калибровка затем будет отрегулирована. На практике референсная кривая это текущая активная кривая, используемая для вычисления результатов анализов.

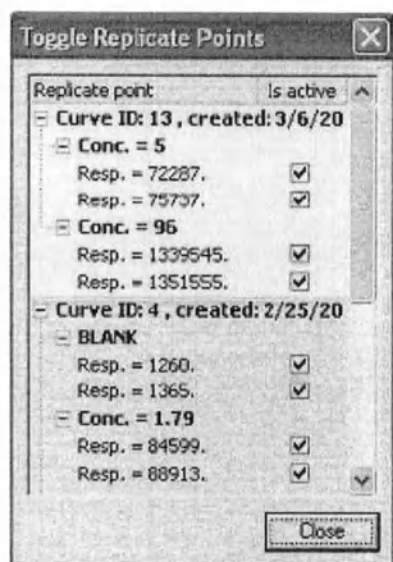


На рисунке выше, нижняя кривая взята из шеститочечной калибровки. Она была использована как референс для настроечной калибровки по двум точкам. Получившаяся измененная кривая показанна здесь сверху. Если вы удовлетворены получившейся кривой, примите ее как указано выше.

Редактирование калибровочных кривых.

DELFLA® Xpress позволяет редактировать калибровочную кривую, это возможно сделать только перед тем как она будет принята. Редактирование заключается в удалении резко выделяющихся значений.

1. Укажите мышью кривую которую хотите редактировать и нажмите левую кнопку.
2. Нажмите кнопку «Изменить» (Modify) из окна «Принять калибровочную кривую» (Accept Calibration Curve).



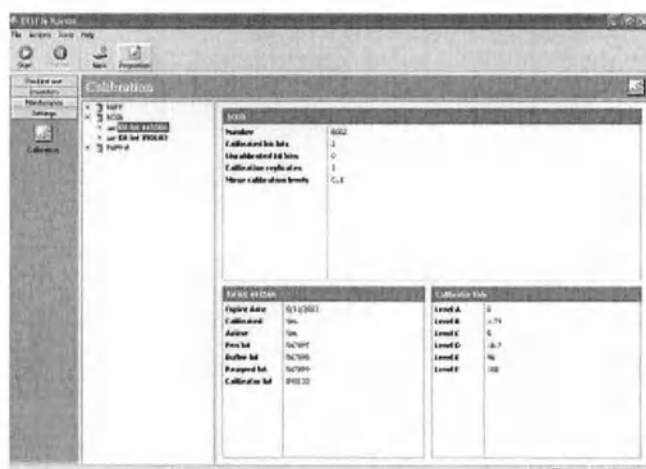
3. В диалоговом окне «Переключатель Повторяющихся Точек» (Toggle Replicate Buttons) снимите отметку с любой копии которую вы хотите скрыть.
4. Нажмите кнопку «Заккрыть» (Close)

Отредактированная кривая появится на экране, и вы сможете принять ее как описано выше.

Установка активной кривой.

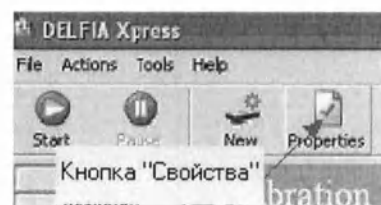
1. В меню выберите лот набора для которого вы хотите установить или изменить активную кривую.

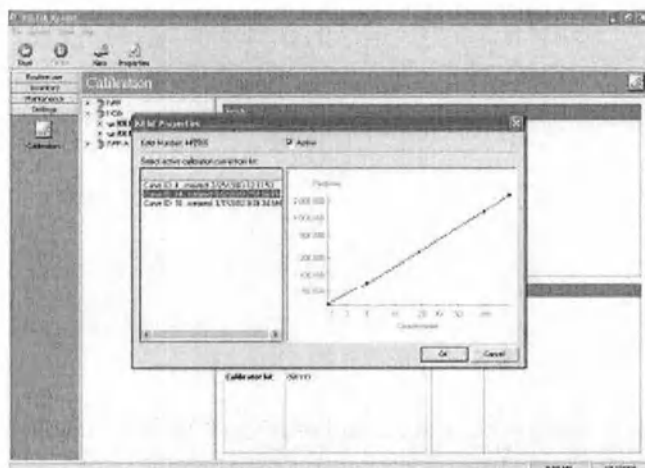
Вы увидите информацию об анализируемом компоненте и калибровке.



2. Нажмите кнопку «Свойства» (Properties) на панели инструментов.

Открывшееся окно «Свойства Лота Набора» (Kit lot Properties) дает возможность увидеть каждую из принятых кривых для набора с определенным лотом.



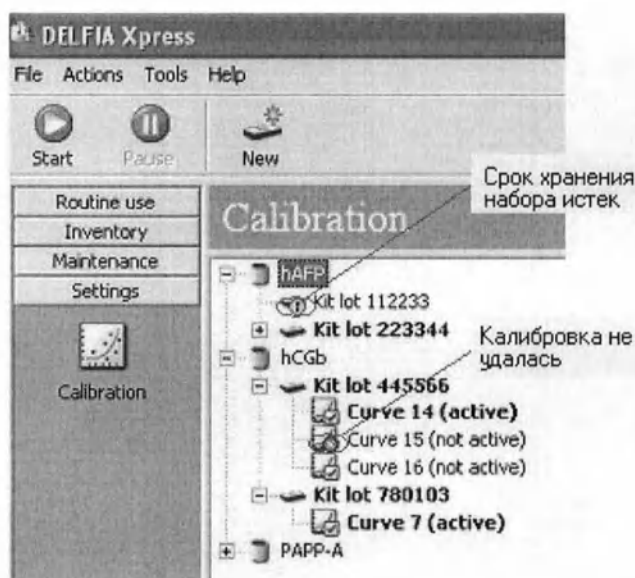


3. Выделите имя кривой которую вы хотите просмотреть.
4. Чтобы сделать кривую активной выделите ее название и нажмите «ОК»

Полезная информация о калибровке.

На следующей картинке вы можете видеть пример меню которое всегда является частью экрана «Настройки/Калибровка» (Settings/Calibration). Вы можете раскрыть или свернуть меню нажимая на знаки «Плюс» или «Минус».

Нажав на любой пункт меню, вы увидите информацию по этому пункту справа на экране.



Нажатие на имя анализируемого компонента выдает основную информацию по нему, в то время как нажатие на номер лота набора покажет вам как анализируемый компонент так и информацию связанную с этим набором как показано на [стр.75](#).

На картинке выше желтая иконка находится напротив набора hAFP, номер лота 112233. Она указывает что прошел срок хранения этого набора.

Красная отметка на иконке напротив кривой 1 из набора hCG β , лот 445566, указывает что попытка подгонки кривой калибровки не удалась. Такая кривая не может быть принята.

Удаляя точки с резко выделяющимися значениями можно попытаться принять новую калибровку и настроить с учетом нее референсную калибровочную кривую.

Изменение настроек прибора.

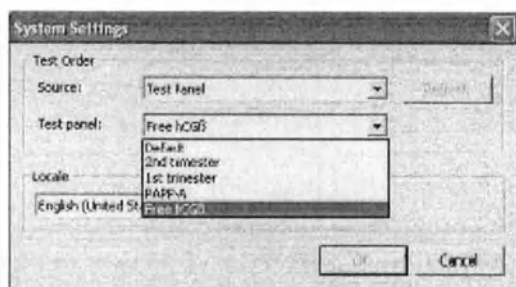
Диалоговые окна для настройки прибора, панелей управления и тестов появляются при выборе соответствующих пунктов из меню «Инструменты»



Настройки прибора (System Settings)

В диалоговом окне «Настройки системы» (System settings) вы указываете где прибор возьмет инструкции о том какие тесты выполнять.

Если как «Источник» (source) отмечена панель «Тест» (Test), эти инструкции будут введены в использовании формы которая описана ниже.



Как альтернативный источник информации по выполняемым тестам ваша лаборатория может использовать LIMS.

Диалоговое окно «Настройки системы» (System Settings) также позволяют изменить настройки языка.

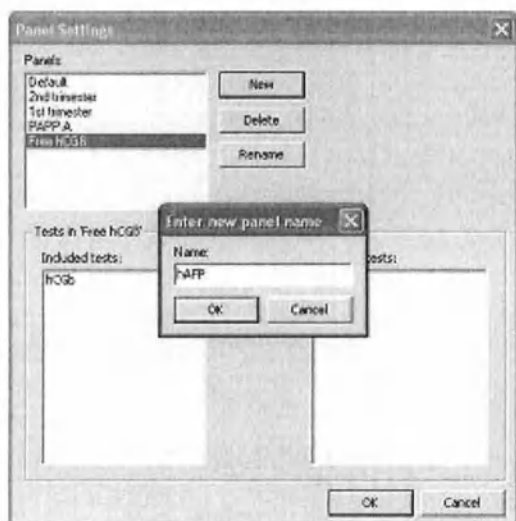
Настройки панели.

Чтобы установить или изменить панели тестов используйте диалоговое окно «Настройки панели» (Panel Settings).

Внимание! Вам не надо делать настройки панелей если в качестве источника вы выбрали LIMS

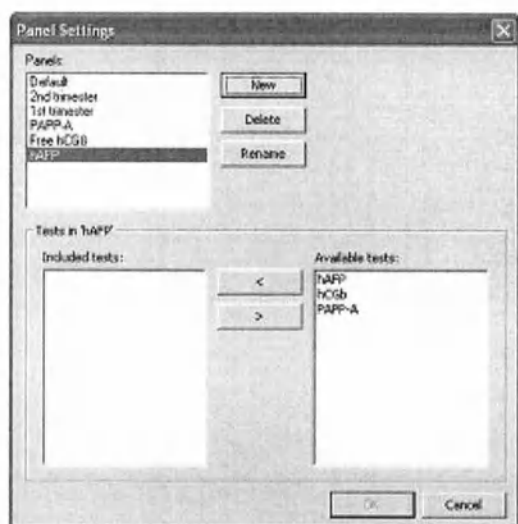
Внимание! Если вы используете LIMS то есть LifeCycle как источник тогда количество повторений тестов игнорируется и образцы анализируются один раз.

Создание новой тестовой панели.



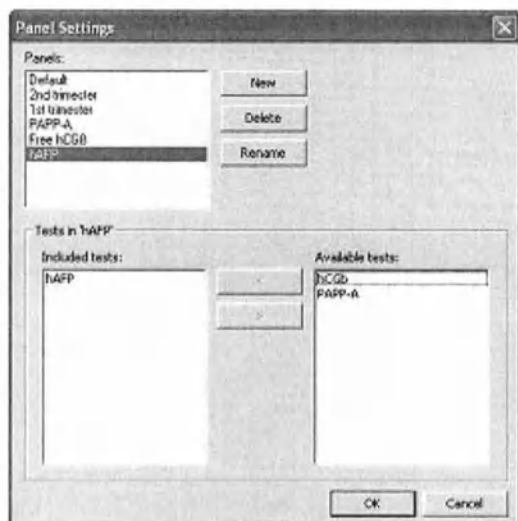
1. Когда вы хотите создать новую тестовую панель, нажмите кнопку «Новый» (New) и дайте ей имя.

2. Нажмите кнопку «ОК» в диалоговом окне «Ввести имя новой панели» (Enter new panel name).



Далее вы должны выбрать тесты которые будут включены в новую панель.

3. Выберите один или более тестов перечисленных в окне «Доступные тесты» (Available tests).
4. Нажмите стрелку указывающую налево.



Редактирование тестовой панели

1. Выберите тестовую панель которую хотите отредактировать
2. Чтобы добавить новые тесты в панель тестов, выберите один или более тестов перечисленных в окне «Доступные тесты» (Available tests)
3. Нажмите стрелку указывающую налево
4. Чтобы удалить тесты из панели тестов, выберите тесты которые надо удалить в окне «Включенные тесты» (Included Tests)
5. Нажмите стрелку указывающую направо

Переименование панели тестов

1. Выберите панель тестов которую вы хотите переименовать
2. Нажмите кнопку «Переименовать» (Rename) и дайте новое имя

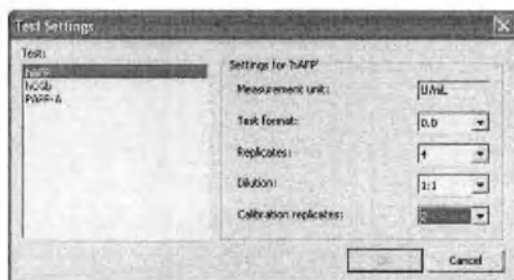
Удаление панели тестов

1. Выберите панель тестов которую хотите удалить
2. Нажмите на кнопку «Удалить» (Delete)

Настройки тестов

Используя диалоговое окно «Настройки тестов» (Test Settings) вы можете задать отдельные настройки для каждого из анализируемых компонентов которые вы собираетесь измерять.

В зависимости от анализируемого компонента вы сможете указывать следующее: единицы измерения, формат теста, количество копий, разведения и повторение калибровок.



Разведение

Когда образцы уже разведены можно поправить результат, умножая его на кратность разведения (1, 2, 5, 10, 25, 50, 75, 100) это делается автоматически задавая разведение (1:1, 1:2, 1:5, 1:10, 1:25, 1:50, 1:75, 1:100 соответственно). Кратность разведения будет показана в окне результатов, в распечатках результатов и в экспортируемых результатах в отдельной колонке после колонки «отклик» (response). Текущие настройки тестов включающие разведение применяются ко всем образцам которые будут измеряться используя выбранный тест. Это значит, что вы не сможете использовать более одной кратности разведения в одном пробеге.

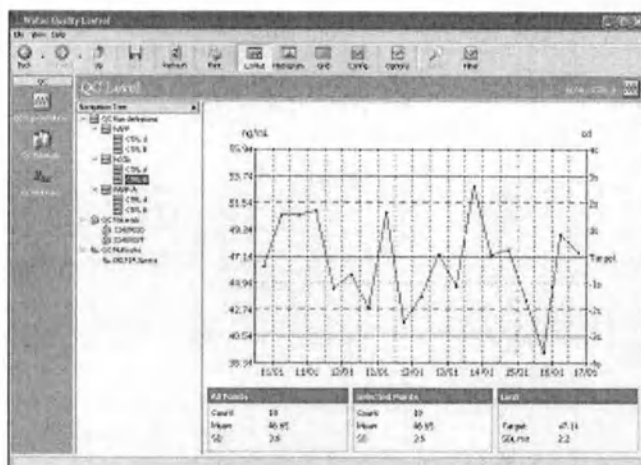
Внимание! Настройки разведения влияют на результат вычислений значений для предварительно разведенных образцов. Сам прибор в настоящий момент не обладает возможностью разведения образцов.

Контроль качества

Мы рекомендуем запускать тесты по контролю качества дважды в день, используя контрольный образец первого триместра беременности (номер продукта 3015-0010). Если результаты измерений контрольного образца будут вне допустимых пределов, должна быть запущена калибровка по 2м точкам. Если это не решит проблему, необходима калибровка по шести точкам.

Программа «Контроль Качества Wallace» (Wallac Quality Control) предлагает исчерпывающие возможности по измерению и анализу контрольных образцов. Она используется для отслеживания контрольных значений и проверяет их соответствие критериями приемлемости. Определение приемлемости основано на правилах Westgard или на правилах определяемых в Вашей лаборатории.

Проверка работы прибора используя программу «Контроль Качества Wallace» (Wallac Quality Control)



Контрольные значения производительности могут быть просмотрены следующим образом.

1. Дважды кликните на кнопку «QC Run Definitions» на панели ссылок.
2. Выберите контрольное значение которое вы хотите проверить
3. Нажмите кнопку «LJPlot» на панели инструментов

Контрольная характеристика появится в виде графика Levey-Jennings. Вы также можете просмотреть информацию о текущем среднем и среднеквадратичном отклонении. Альтернативные методы просмотра контрольной характеристики доступны через кнопки «Гистограмма» (Histogram) и «Сетка» (Grid) на панели инструментов.

Если контрольные значения вне предела, должна быть проведена 2х точечная калибровка, если это не решит проблему проведите полную бти точечную калибровку.

Внимание! Программа Контроль Качества Wallace» (Wallac Quality Control) не является частью программного обеспечения поставляемого вместе с прибором DELFIA® Xpress, и не описана полностью в этом справочнике. Другие детали по программе, однако, могут быть найдены в справочнике по прибору DELFIA® Xpress.

Основное Техобслуживание.

В этом справочнике уже были рассмотрены основные задачи по ежедневному обслуживанию прибора. Они включают в себя – сбор отходов, перезаправку бутылок с расходными материалами и загрузку содержимого наборов. В дополнение мы рекомендуем ежедневно проводить процедуру электронного контроля (Electronic control) как описано в справочнике по прибору DELFIA® Xpress (DELFIA® Xpress Instrument manual). Каждую неделю бутылки с водой и моющим раствором должны быть опустошены и заполнены свежими растворами.

Ежемесячное и ежеквартальное техобслуживание.

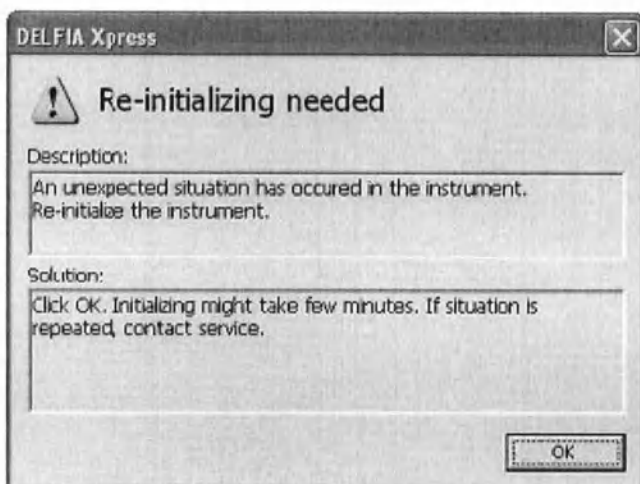
При длительных сроках использования, появляются дополнительные задачи по техобслуживанию, которые кратко перечислены ниже. Подробно о них можно прочитать в справочнике по прибору DELFIA® Xpress (DELFIA® Xpress Instrument manual).

- Отмывка бутылок с моющим раствором, водой, жидкими отходами.
- Дезинфекция зонда пробоотборника
- Визуальный осмотр и чистка головки отмывателя
- Очистка прибора и штативов
- Запускать тест «Carry Over» для пробоотборника (каждые 3 месяца)

Если возникли проблемы?

Мигающий красный индикатор

В случае некоторых ошибок, возникших при работе прибора, анализ будет остановлен и красный световой индикатор анализа будет мигать. На экране появится сообщение об ошибке.



Эта ошибка может быть вызвана сбоем в программе или в приборе и Вашим первым действием должна быть реинициализация системы нажатием кнопки «ОК».

Если реинициализация не решила проблему мы рекомендуем посмотреть не застрял ли наконечник для реагентов. Для этого откройте крышку отсека для реагентов и вытащите штатив с реагентами. Внутри прибора Вы увидите зонды которые упираются держатели наконечников. Если на конце зонда застрял наконечник – удалите его. В штативе с реагентами вы найдете держатель без наконечника. Вставьте новый наконечник и выполните процедуру смачивания описанную на стр.20.

Что то Еще

В этом справочнике мы попытались предоставить инструкции необходимые для большинства случаев, с которыми вы столкнетесь при каждодневном использовании анализатора DELFIA® Xpress. Если вы столкнулись с ситуацией, не описанной в этом справочнике, обратитесь к «Справочнику по прибору DELFIA® Xpress» (DELFIA® Xpress Instrument Manual). Там вы найдете секцию «Выявление неисправностей», в которой мы описали некоторые возможные проблемы и пути их решения.

Введение



Принципы проведения исследований

Анализатор Tosoh AIA-360 может работать в трех вариантах иммуноферментного исследования: иммуноэнзиматическом (ИЕМА) или «сэндвич»-ИФА, иммуноанализе на основе конкурентного связывания (ЕΙΑ) и двух-ступенчатом иммуноэнзиматическом анализе.

На первой стадии исследования к пробе пациента или калибратору или контролю в реакционную ячейку добавляется дилуэнт.

В случае ИЕМА в течение инкубационного периода антитела прикрепляются к двум различным эпитопам исследуемого антигена и образуют «сэндвич».

При ЕІА анализе в процессе инкубации антигены, присутствующие в пробе пациента, конкурируют с «мечеными» ферментом (ЩФ) антигенами за ограниченное число центров связывания на иммобилизованных антителах.

Во всех случаях образцы инкубируются при 37°C с антителами, прикрепленными к поверхности магнитных частиц. Разделение связанных и свободных антител достигается промыванием магнитных частиц специальным раствором, удаляющим несвязанный конъюгат.

После промывки в реакционную ячейку добавляется субстрат – 4-метилумбеллиферил фосфат (4-MUP). Остаточная ферментативная активность ЩФ на частицах твердой фазы измеряется по скорости накопления флюоресцирующей метки. На рис. 1.1.1а показана реакционная схема, реализуемая на анализаторе Eurogenetics-Tosoh AIA-360.

AIA-PACK – тест-ячейка с реагентами



Реакционные ячейки являются одноразовыми пластиковыми контейнерами, содержащими все необходимые реагенты и аналиты на одно исследование в одном образце. Содержимое ячейки высушено при замораживании и запечатано для длительного хранения. Все химические реакции и измерение флюоресцентного свечения выполняются в реакционной кювете.



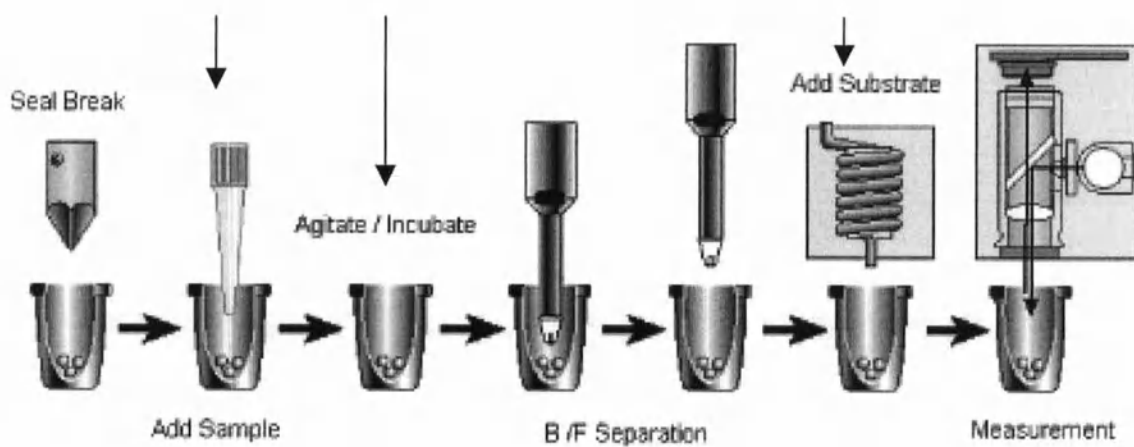


Figure 1.1a AIA Nex IA Reaction Scheme

Рис. 1.1a Реакционная схема анализа на AIA360

1.2 Конфигурация системы и контроль

Конфигурация системы

Анализатор AIA-360 состоит из двух основных модулей: внешнего, совместимого с IBM AT™ персонального компьютера и аналитического модуля анализатора. Оба модуля соединены посредством стандартного серийного кабеля RS232C.

Компьютерный контроль

Работа анализатора контролируется внешним ПК, с использованием программного обеспечения Windows NT™ Workstation 4.0 или более поздних версий операционных систем. Все необходимое программное обеспечение загружается в ПК с компактного CD-R диска.

1.3 Практическая работа и особенности анализа

Калибровка

Все калибровки выполняются с помощью специальных калибраторов. Для каждого из анализов может быть использовано до 12 калибровочных точек.

Для имеющегося в настоящее время меню тестов «сэндвич»-анализы с линейной зависимостью уровня сигнала от концентрации калибруются либо по 2-м, либо по 6-ти точкам. Для тестов с нелинейной зависимостью сигнал-концентрация калибровка проводится по 6-ти точкам. При конкурентном типе иммуноанализа калибровка всегда проводится по 6-ти точкам. Калибровочные результаты по каждой серии реагентов стабильны в течение минимум одного месяца.

Для каждой методики можно одновременно хранить 2 калибровочные кривые. Это дает возможность оператору работать одновременно с двумя сериями наборов по одному анализу.

Запрос анализов

Анализатор AIA-360 позволяет работать в трех режимах запроса типа анализа: с использованием штрих-кода, без него и ввод через центральный компьютер. При работе с анализатором в режиме штрих-кода и без него, запросы на анализы могут выполняться в ручном режиме с клавиатуры или поступать с центрального компьютера в базу данных пациента.

Контроль наличия расходных материалов/реактивов

Наличный запас реакционных кювет для разных методик, раствора для разведения проб, реагентов предварительной обработки образцов и других расходных материалов проверяется в автоматическом режиме с использованием комбинации штрих-кодовых сканнеров и сенсоров уровня жидкости каждый раз, когда открываются или закрываются отделение реакционных кювет, блок рабочей карусели или отделение дозирующих наконечников. Наличие жидкостей во флаконах для промывки, разведения проб и субстрата мониторируется постоянно с помощью сенсоров уровня жидкости.

Звуковой сигнал оповестит оператора при недостаточном запасе реагентов или расходных материалов в начале работы или в процессе выполнения анализа. Необходимые реагенты и расходные материалы могут добавляться без прерывания рабочего цикла исследования.

Загрузка образцов

Штативы для установки образцов могут быть использованы с 4-мя типами пробирок: 16мм x 100мм, 13мм x 100мм, 16мм x 75мм и 13мм x 75мм. Дополнительно к стандартным лабораторным пробиркам можно использовать специальные пластиковые кюветы, которые помещаются предварительно в соответствующие держатели кювет. Пробирки и кюветы в штативах для образцов могут чередоваться в произвольном порядке.

Одномоментно на борту анализатора могут находиться 8 штативов для проб, в каждый из которых можно поместить до 75 образцов.

При работе со штрих-кодом считыватель способен распознавать одновременно 4 наиболее распространенных типа штрих-кодировки.

При штрих-кодировке образцов оператор может размещать пробирки в произвольном порядке в карусели проб.

При работе без кодировки образцов пробирки следует устанавливать в штативы согласно рабочему листу. Работа со штативами для проб может проводиться постоянно в процессе исследования проб. Штатив можно вынимать из карусели, как только пробы отобраны из всех его пробирок. Динамика отбора проб фиксируется графически на мониторе на экране статуса карусели проб – Carousel Status.

Экран мониторингирования анализа – Assay Monitor позволяет отслеживать оператору за процедурой работы с образцом и отмечать время до завершения анализа в нем.

Процедура пробоотбора

В анализаторе AIA-360 использованы два типа сенсора с детекцией давления для определения наличия, объема и целостности образца в каждой пробирке или кювете для проб. Общий необходимый объем образца зависит от типа анализа и количества аналитов, определяемых в образце. Обычно объем пробы меняется в диапазоне от 10 до 150 мкл, при этом максимальный общий объем (образец + дилуент) не превосходит 200 мкл.

Ориентировочный «мертвый» или недоступный для отбора объем пробы в хорошо отцентрифугированной пробирке составляет 500-600 мкл, а для стандартной кюветы для образцов AIA-360 - 150 мкл.

Иммунная реакция

Образец и дилуент добавляются в реакционную кювету. Полученная реакционная смесь: антиген-антитело инкубируется при 37°C либо 10, либо 40 минут в зависимости от типа анализа. Все жидкие компоненты, используемые для исследования (дилуент, промывной раствор и субстрат) предварительно нагреваются до 37°C. Твердо-фазные носители (магнитные частицы) затем промываются и добавляется флюорогенный субстрат – 4-MUP.

Измерение флюоресценции

После добавления субстрата проводится измерение изменений интенсивности флюоресценции. Концентрации аналитов рассчитываются на основании предварительно полученных данных калибровки. Для проведения расчетов доступны различные варианты математических формул. Они рекомендованы производителем для каждой методики.

Жидкие и твердые отходы

Твердые отходы (отработанные кюветы и наконечники пипеток) собираются в контейнер твердых отходов в одноразовые автоклавируемые пакеты. Жидкие отходы собираются в контейнер на 10 л, уровень жидкости мониторируется с помощью специального сенсора. При достижении уровня 8 л звуковой сигнал предупредит оператора о необходимости освобождения резервуара.

Рабочие сводки

Первый готовый результат появится на принтере в режиме реального времени (по желанию пользователя), через 18 или 51 минуту в зависимости от формата методики. После указанной задержки каждый новый результат будет готов через следующие 30 секунд.

После просмотра готовых результатов оператором, все они или часть могут быть переданы на центральный компьютер или распечатаны в виде сводки.

При необходимости готовые результаты можно пересылать на центральный компьютер без просмотра их оператором.

Програмное обеспечение анализатора предлагает в качестве интегральной части процедуру проведения контроля качества. Оператор в любой момент времени может посмотреть результаты КК как в табличной форме, так и в форме графика Леви-Дженнигса, так и в виде гистограмм.

Указанная программа контроля качества будет использована оператором по его выбору и не является обязательной.

Дополнительные условия работы

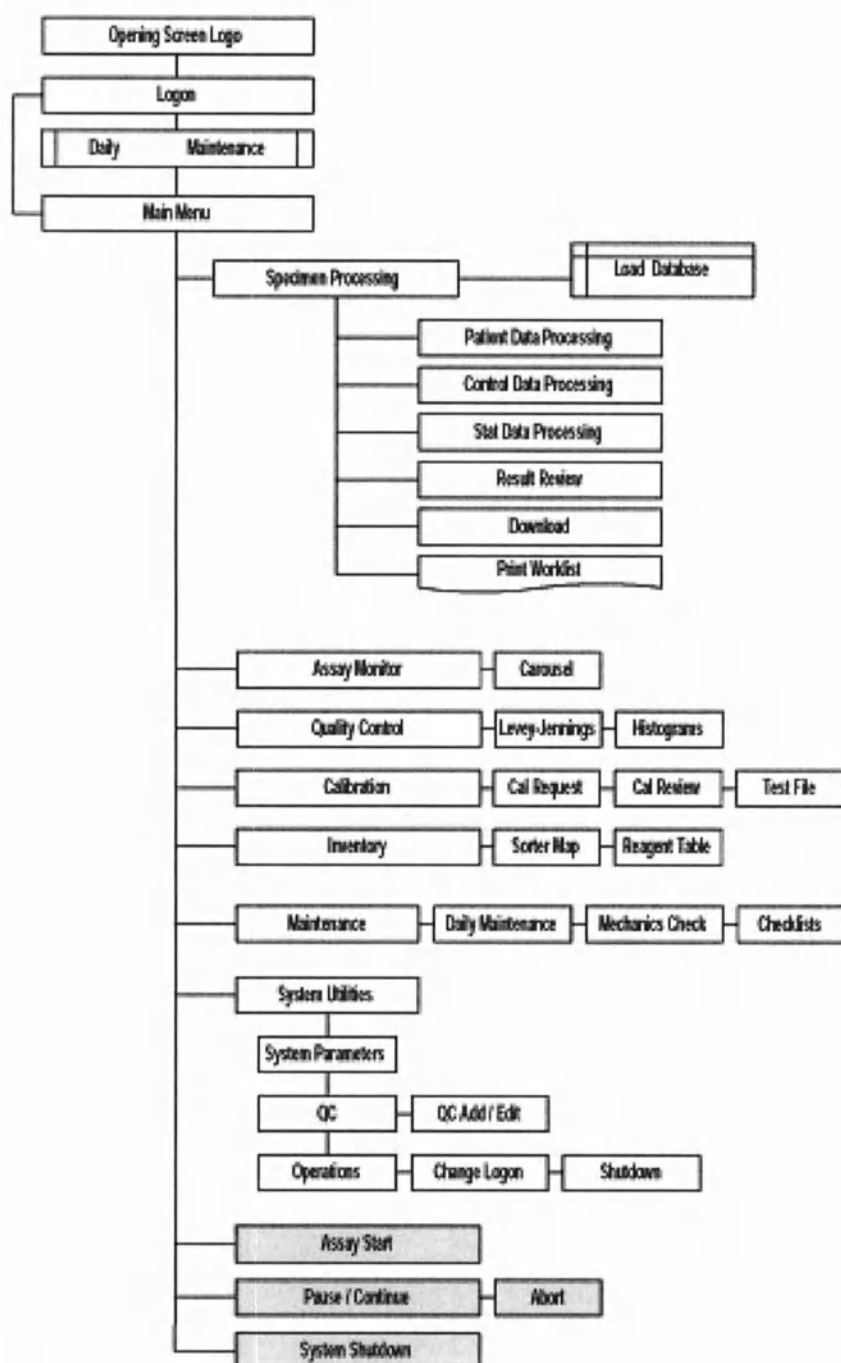
Для работы анализатора необходимо подключить его к сети стабильного электропитания с напряжением 240 в +/- 10%, 15 а допустимой силой тока, 50 гц.

Структура рабочей программы

Рабочий компьютер системы AIA-360 работает на основе операционной системы Microsoft Windows NT™ Workstation 4.0 или более современных систем.

Недопустимо вносить изменения в рабочую программу компьютера, т.к. это может привести к нарушению работы всей системы.

Структура рабочей программы AIA-360 показана на рисунке ниже.

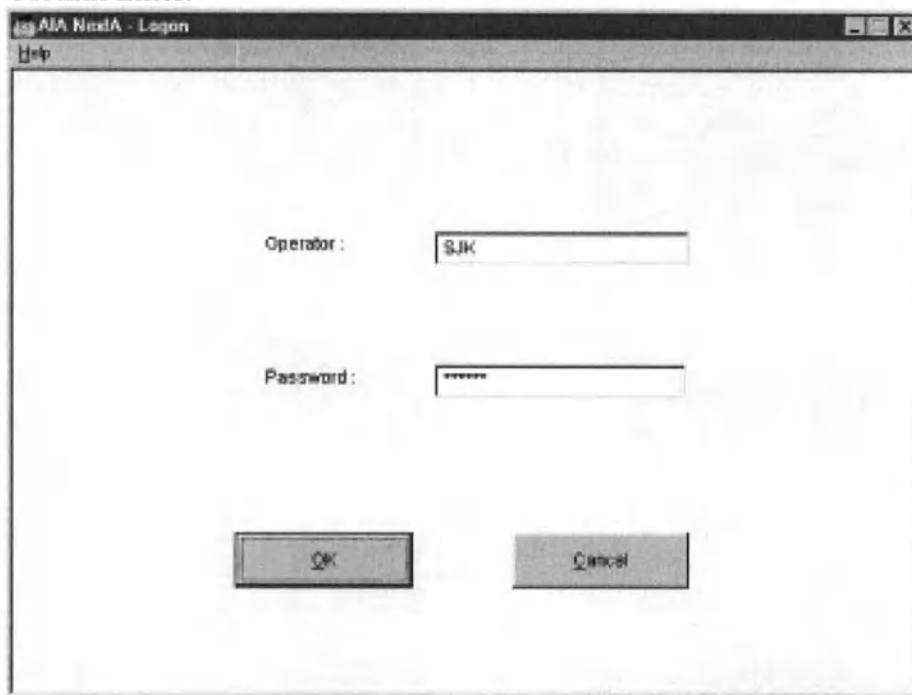


где: Opening screen Logo – открыть экран пароля, Logon - Пароль, Daily Maintenance – Ежедневное обслуживание, Main Menu – Основное меню, Specimen Processing – Обработка образца, Load Database - Загрузка базы данных, Patient Data Processing – Обработка данных пациента, Control Data Processing – Обработка данных КК, Stat Data Processing - Обработка данных экстренного образца, Result review – Обзор результатов, Download – Загрузка, Print Worklist – Печать рабочего листа, Assay Monitor – монитор анализов, Carousel – Карусель, Quality Control – Контроль качества, Levey-Jenn – график Леви-Дженнинга, Histograms – Гистограммы, Calibration – Калибровка, Cal Request – Запрос калибровки, Cal Review – Обзор калибровки, Test File – Файл анализа, Inventory – Расходные материалы, Sorter Map – схема сортировщика, Reagent Table – Таблица реактивов, Maintenance – Обслуживание анализатора, Daily Maintenance – Ежедневное обслуживание, Mechanic Checks – Механические проверки, Checklist – Список проверок, System Utilities – Системные утилиты, System Parameters – Системные параметры, QO – КК, QC Add/Edit – КК Добавить/Скорректировать, Operations – Операции, Change Logon – Изменить пароль, Shutdown – Отключение, Assay Start – Начало исследования, Pause/

Continue – Пауза/Продолжить, Abort – Отменить, System Shutdown – Отключение системы.

3.2 Введение пароля

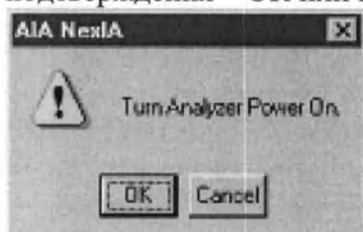
Окошко ввода пароля (Logon) - см. рис. 3.3.1 появляется наэкране компьютера каждый раз после включения его питания. Оператор должен ввести свое имя в строке Operator – полное или сокращенное и пароль в строке – Password. Для передвижения к новой строке следует использовать клавишу – Tab. Для подтверждения ввода следует нажать клавишу ОК или Enter.



Первые четыре буквы имени оператора будут распечатываться на сводках готовых результатов и на проверочном списке ежедневного обслуживания.

3.3 Начало работы системы

После завершения ввода пароля и в случае, если анализатор еще не включен, на экране появится сообщение – **Turn Analyzer Power On. (Включите питание анализатора).** Следуйте инструкции включения питания анализатора и затем нажмите клавишу подтверждения – ОК или Enter для завершения процедуры инициализации системы.



Процедура запуска работы протекает в автоматическом режиме, включая загрузку рабочих программ.

3.4 Ежедневное обслуживание

По завершению операции инициализации анализатора на мониторе высветится экран ежедневного обслуживания – Daily Maintenance (рис. 3.5.1).

Экран Daily Maintenance будет высвечиваться автоматически после ввода пароля оператором первый раз за текущий день. Вслед за этим необходимо выполнить процедуру ежедневного обслуживания.



Рисунок 3.5.1 Экран ежедневного обслуживания

При последующих вводах пароля в течение данного дня будет высвечиваться окно 3.5.2 с возможностью выбора: делать обслуживание или нет (Yes или Cancel).

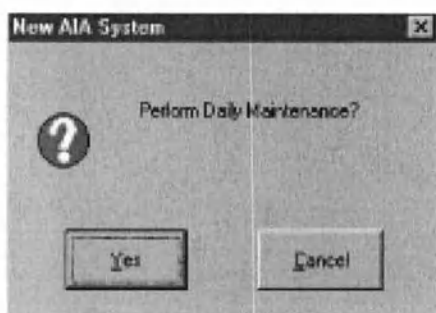


Рис. 3.5.2 Диалоговое окно техобслуживания

Оператор нажимает клавишу старта – Start, чтобы начать процедуру ежедневного обслуживания. Высветится перечень подготовки материалов к работе (рис 3.5.3).

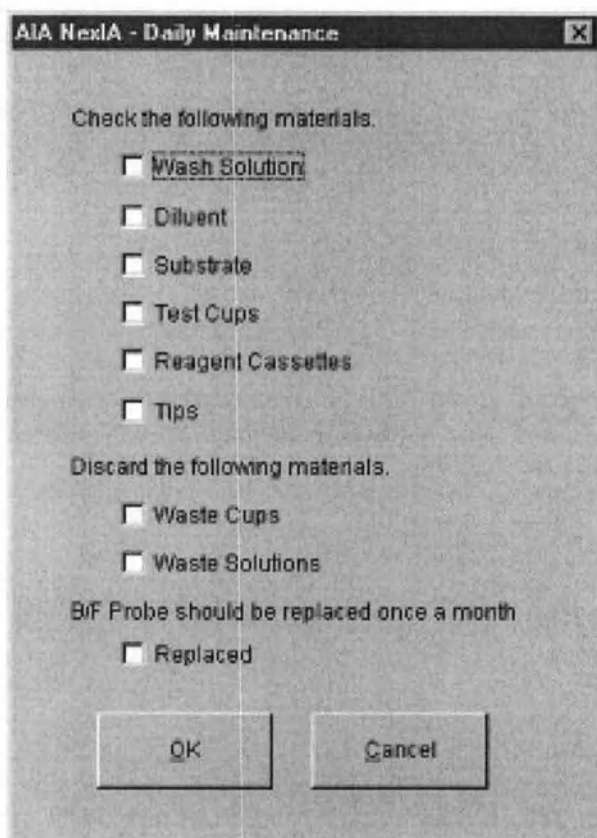


Рис. 3.5.3 Перечень подготовки материалов к работе

Оператор должен осмотреть все перечисленные материалы и по мере необходимости добавить, заменить или удалить любой из них. По завершению подготовки следует отметить галочкой каждое окошко из перечня и затем нажать клавишу подтверждения – OK или Enter.

При этом запустится автоматическая процедура ежедневного обслуживания. По мере выполнения каждой процедуры из списка Daily Maintenance окошки слева будут заполнены значками ✓.

Оператор не должен отмечать окошки вручную.

Помеченные окошки подготовки материалов будут автоматически отмечены в проверочном листе анализатора.

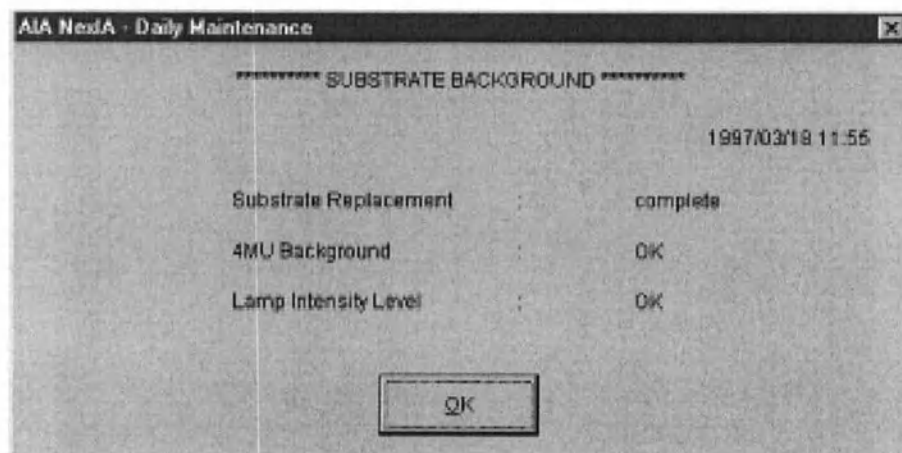


Рис. 3.5.4 Информация по фоновому значению субстрата

Для обеспечения надежности работы анализатора и целостности реагентов производится проверка фона субстрата и интенсивности свечения лампы (рис. 3.5.4) каждый раз при выполнении процедур обслуживания анализатора. Эта информация автоматически распечатывается и вносится в проверочный лист анализатора. Для подтверждения получения этой информации следует нажать OK или Enter, после чего высветится экран основного меню (рис. 3.5.5).

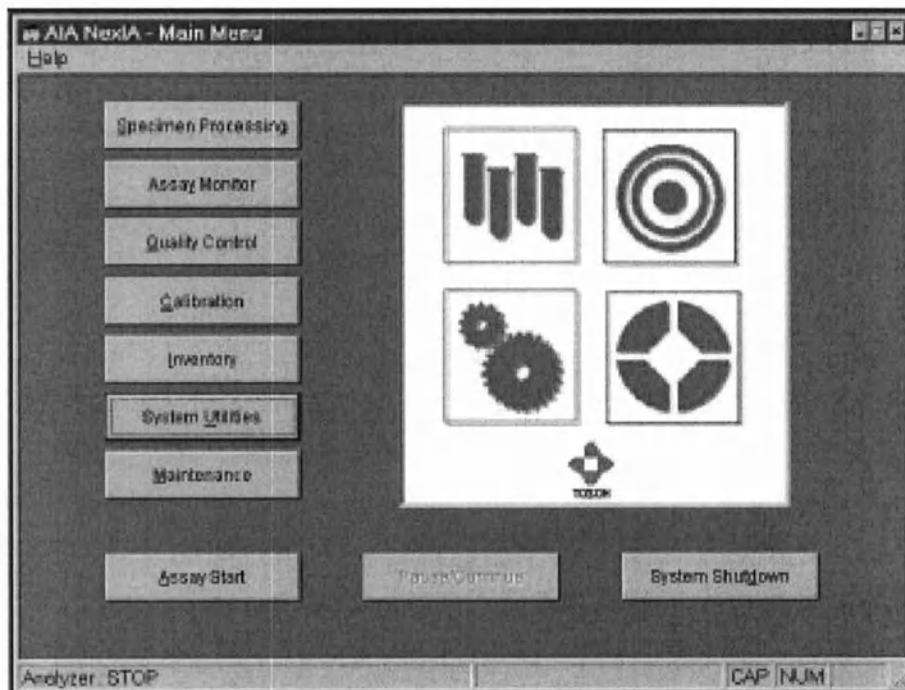


Рис. 3.5.5 Экран основного меню

3.5 Работа с образцом

В экране основного меню оператор должен выбрать клавишу работы с образцом – Specimen Processing (рис. 3.6.1).

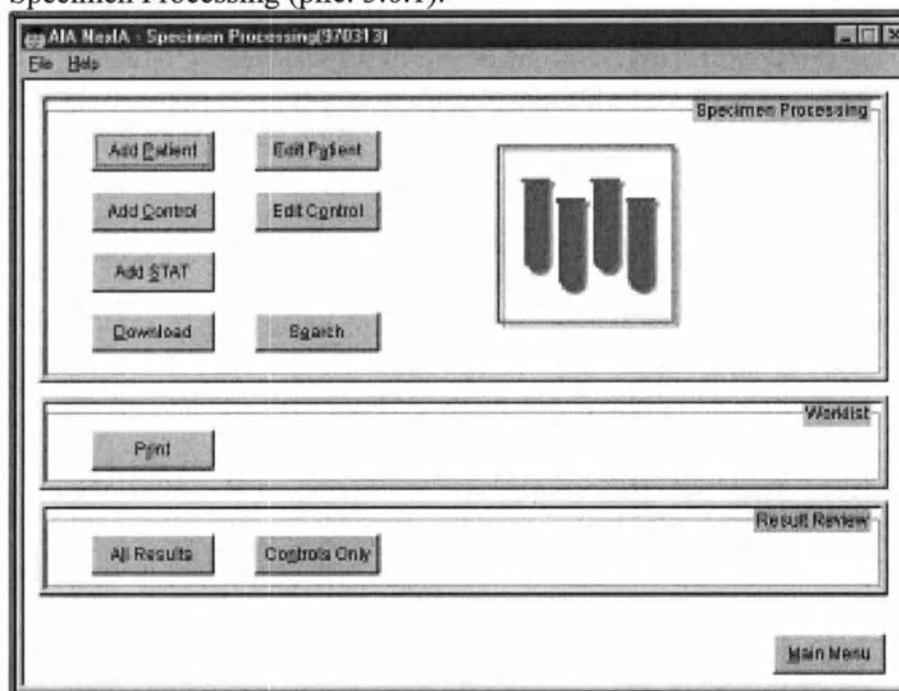


Рис. 3.6.1 Основное меню работы с образцом

Основное меню работы с образцом поделено визуально и функционально на три части: работа с образцом, рабочий лист и обзор результатов

Работа с образцами

Опции экрана работы с образцом используются для добавления или коррекции паспортных данных пациентов и контролей, а также последовательности выполнения анализов. Указанные последовательности могут быть введены вручную посредством клавиатуры, либо загружены с центрального компьютера.

Активная база данных пациентов и образцов КК могут быть просмотрены только для подобранных групп пациентов согласно паспортным данным, либо панелей анализов и особенности результатов. Доступ к базе данных по результатам пациентов и КК возможен путем нажатия клавиши "Open" (Открыть) из директория "File" в верхнем левом углу экрана Specimen Processing.

Работа с экстренным образцом

Экран ввода экстренного образца – STAT (см. рис. 3.6.2) используется для добавления паспортных данных, наименования анализов, немедленного переключения на экстренный образец или запроса на приоритетные анализы. Все работы с экстренными образцами должны начинаться с этого экрана.

Seq#	Analyte	Dil	Result	Unit	Flag	Date	Time	Status	X
1	TSH			mlL/ml		95/01/22	09:45	Pending	
2	FT4			ng/dL		95/01/22	09:45	Pending	
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

Рис. 3.6.2 Экран работы с экстренным образцом

Рабочий лист

Рабочий лист может быть только распечатан на принтере, но не высвечен на экране, что позволяет оператору печатать либо полные программы по образцу, либо незавершенные.

В обоих типах рабочего листа печатается кодировка образца (ID), запрошенные анализы, пометка о проведении разведения пробы, необходимый объем пробы, дата, время и код оператора (ID).

Просмотр результатов

AIA Neala - Result Review[970313]										
File Edit View Help										
	Ref#	Seq#	ID	Analyte	Result	Unit	Flag	Date	Time	Status
5	00017	00020	0015	CKMB		ng/ml	<L	970314	09:48	Pending
6	00018	00019	0014	CKMB	78.4	ng/ml		970314	09:46	Pending
7	00015	00018	0013	CKMB	24.4	ng/ml		970314	09:44	Pending
8	00014	00017	0012	CKMB	23.0	ng/ml		970314	09:44	Pending
9	00013	00016	0011	CKMB	21.7	ng/ml		970314	09:41	Pending
10	00012	00015	0010			u/l/ml	>H	970313	17:05	Rejected
11		00015		CKMB	86.7	ng/ml		970313	16:36	Final
12	00010	00013	0008	TSH	0.54	u/l/ml		970313	17:04	Final
13		00013		TSH	0.52	u/l/ml		970313	17:04	Final
14	00008	00011	0006	CKMB	48.2	ng/ml		970313	16:33	Final
15	00002	00010	0002	CKMB	38.5	ng/ml		970313	16:32	Final
16		00010		CKMB	41.1	ng/ml		970313	16:32	Final
17	00009	00009	0007	CKMB	48.4	ng/ml		970313	15:38	Final
18		00009		TSH		u/l/ml	<L	970313	16:07	Final
19	00008	00008	0006	TSH		u/l/ml	<L	970313	16:07	Final
20		00008		CKMB	35.7	ng/ml		970313	15:36	Final
21	00002	00007	0002	CKMB	45.5	ng/ml		970313	15:36	Final
22		00007		TSH		u/l/ml	<L	970313	16:06	Final
23	00001	00006	0001	TSH	0.07	u/l/ml		970313	14:46	Final

Рис. 3.6.3 Просмотр результатов

Опция просмотра результатов (Result Review – рис. 3.6.3) используется для просмотра, верификации, передачи во внешний компьютер, пересчета и распечатки результатов анализа текущего цикла.

3.6 Контроль качества

В основном меню оператор должен выбрать опцию Quality Control (КК), чтобы получить доступ к экрану КК (рис. 3.7.1).

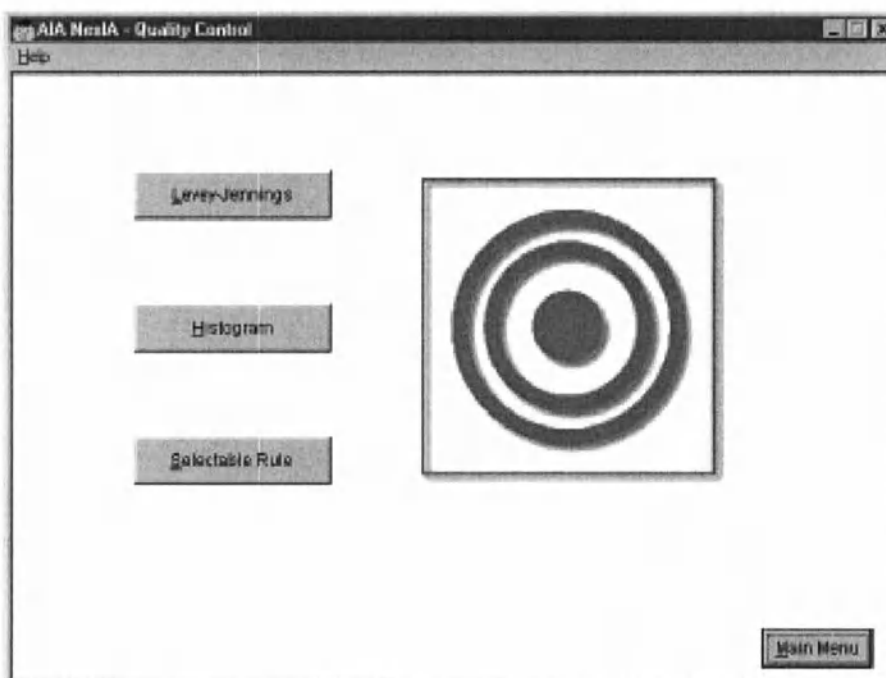


Рис. 3.7.1 Меню контроля качества (КК)

Опции меню контроля качества используются для просмотра и печати графиков Леви-Дженнинга, гистограмм результатов пациентов и для выбора или просмотра критериев принятия решения по КК.

Графики Леви-Дженнинга

Графики Леви-Дженнинга (рис. 3.7.2) высвечивают результаты КК за 30 дней, а также сигнальные сообщения по КК, даты выполнения калибровок и техобслуживания.

Повторные результаты для одного контроля, полученные за один и тот же день будут усредняться.

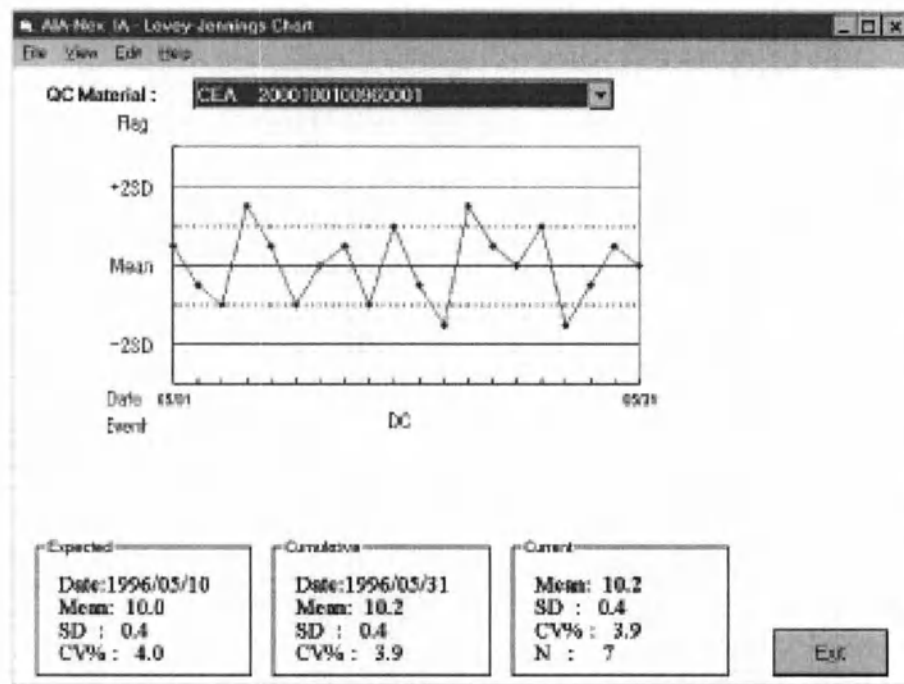


Рис. 3.7.2 График Леви-Дженнинга

Ожидаемые границы контрольных диапазонов, определенные в Системных Утилитах, могут быть скорректированы в этом экране с использованием выбранных оператором кумулятивных результатов.

Гистограммы результатов пациентов

Для вывода гистограмм результатов пациентов на экран (рис. 3.7.3) необходимо нажать клавишу Histogram.

Гистограмма результатов пациентов высветит все результаты для пациентов по выбранному анализу в базе активных данных. Результаты высвечиваются по всему диапазону полученных результатов. Диапазон возможных результатов берется из файла данного анализа.

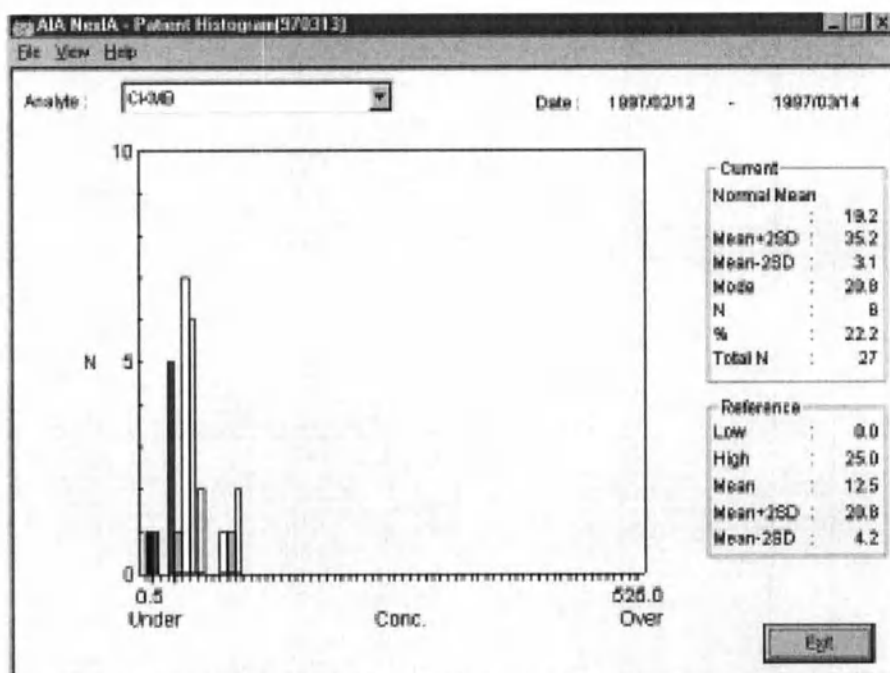


Рис. 3.7.3 Гистограмма результатов пациентов для СКМВ

3.7 Калибровка анализов

Из основного меню оператор, нажав клавишу калибровки – Calibration переходит в меню калибровки – рис. 3.8.1.

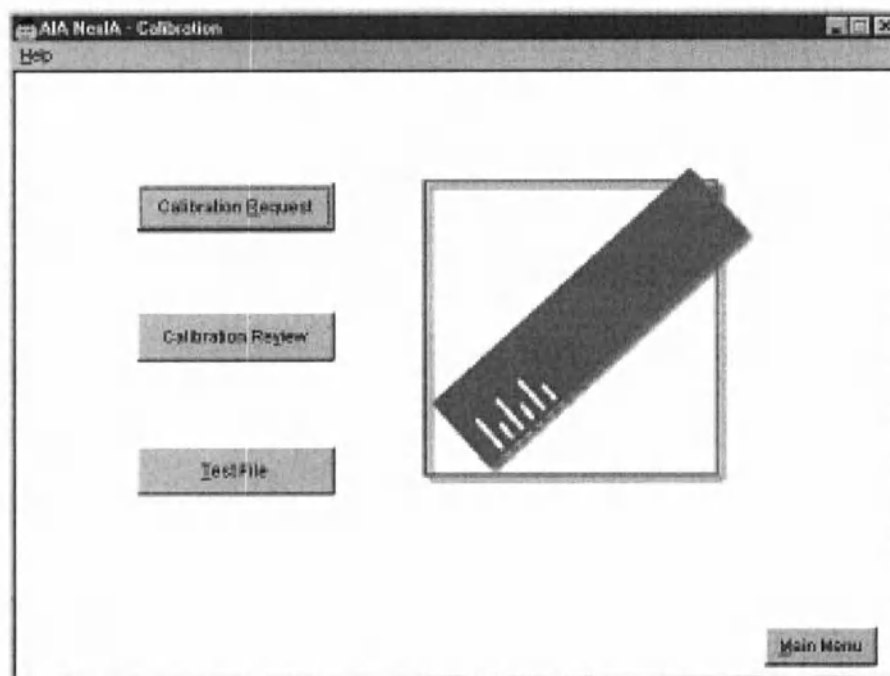


Рис. 3.8.1 Меню калибровки

Из меню калибровки оператор сможет запросить калибровку анализа, просмотр и подтверждение задержанных калибровок и просмотр уже подтвержденных ранее калибровок.

Запрос калибровки

Калибровка конкретного анализа должна запускаться с экрана заявки на калибровку – Calibration Request (рис. 3.8.2)

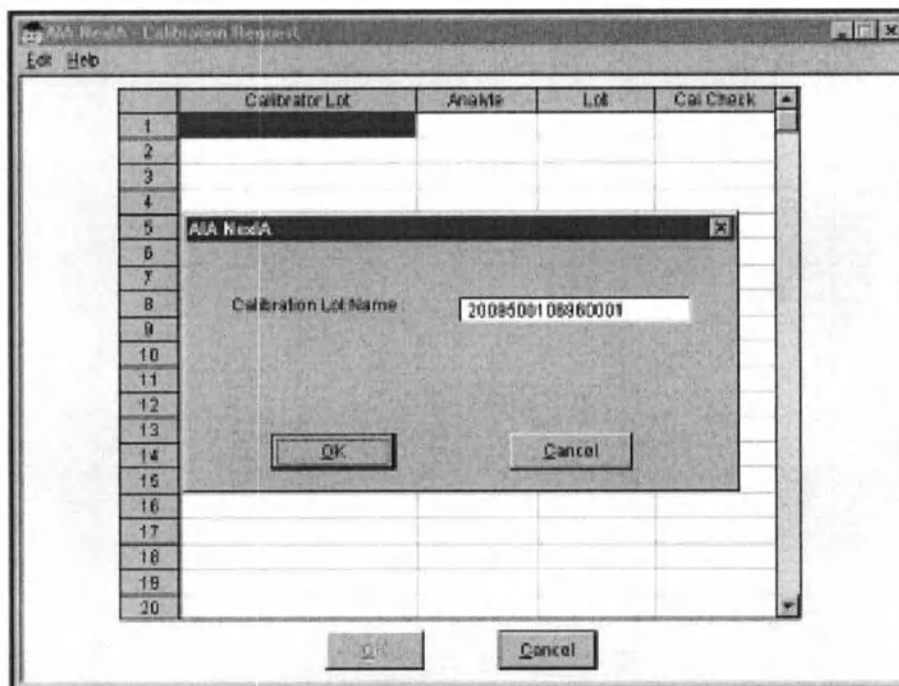


Рис. 3.8.2 Экран заявки калибровки

Компьютер оснащен ручным считывателем кода. Калибровка анализа может быть определена сканированием штрих-кода с калибровочного набора. После выбора нужных для калибровки анализов и нажатием клавиши ОК высветится экран заявки на калибровку – Calibration Request/Start (рис. 3.8.3).

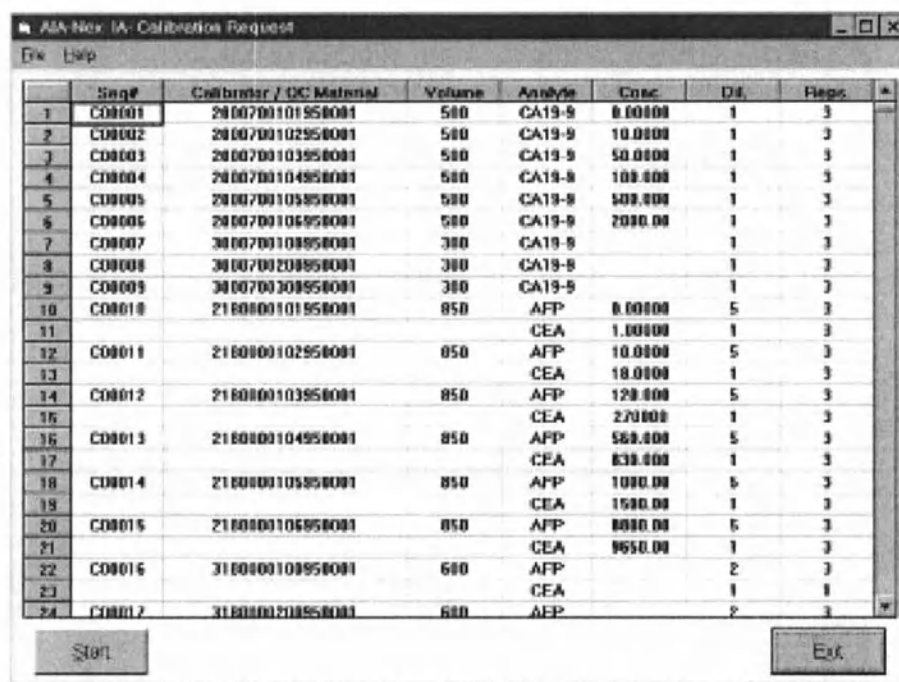


Рис. 3.8.3 Экран Заявка на калибровку/Старт

Этот экран является рабочим листом для очередной калибровки и может быть распечатан. Калибраторы и контроли следует помещать в штативы для образцов на карусели в указанном порядке. Калибровки анализов запускаются с этого экрана.

Просмотр калибровки

С экрана меню калибровки оператор выбирает опцию Calibration Review (Просмотр калибровки) для проверки, подтверждения или отмены ожидающей подтверждения калибровки (рис. 3.8.4)

Calibration Curve:
 96/07/01 16:30 CEA 001001 Pending Calibrator Lot : 2000100106960001

Calib Name	Conc	Dil	Pos	Mean	Ratio	Flag	Decision
2000100101960001	0.0	1	P1	0.97	0.99		☒ Accept ☐ Reject
					0.97		☒ Accept ☐ Reject
					0.94		☒ Accept ☐ Reject
2000100102960001	56.7	1	P2	118.25	115.64		☒ Accept ☐ Reject
					122.60		☐ Accept ☒ Reject
					116.31		☒ Accept ☐ Reject

Buttons: Calculate, Graph, Accept, Cal Check, Exit

Рис. 3.8.4 Просмотр калибровки

Результаты исследования в контрольных образцах (если они внесены в список для проверки калибровки) могут быть просмотрены до подтверждения калибровочной кривой. Ошибки, допущенные при размещении калибраторов могут быть скорректированы до подтверждения результатов калибровки.

Все сохраняемые в памяти результаты калибровок (численные и графические) могут быть просмотрены, удалены, или распечатаны с этого экрана.

Файл анализа

Файл анализа (рис. 3.8.5) содержит все параметры, необходимые для проведения исследований по данному анализу. Параметры могут быть сгруппированы так, чтобы отражать специфику лабораторной процедуры по индивидуальным анализам. Доступ к файлу анализа возможен из главного меню калибровки с целью удобства изменения величин калибровочных концентраций.

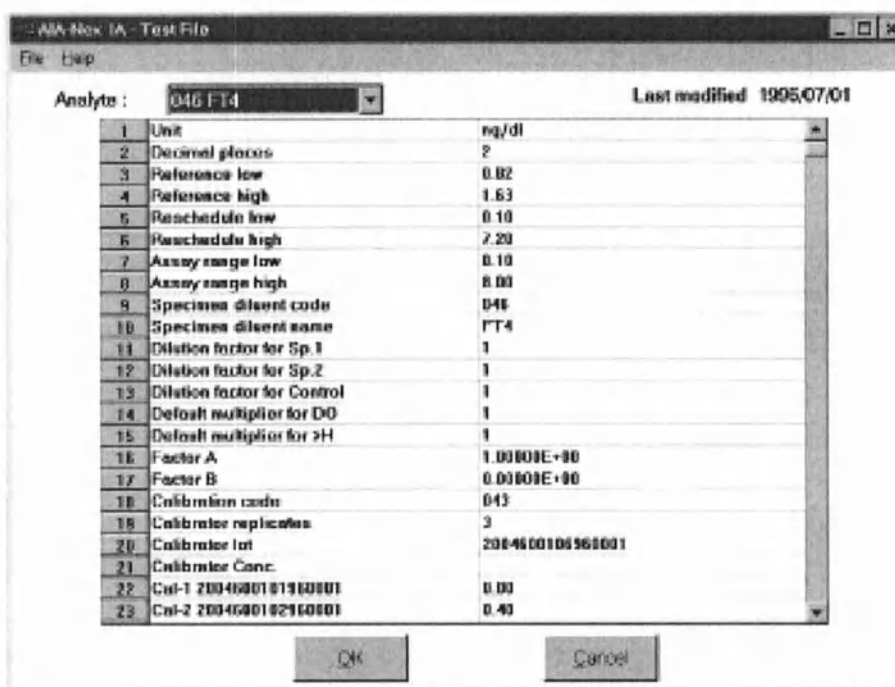


Рис. 3.8.5 Файл анализа

Компьютер анализатора снабжен ручным считывателем кода. Калибровка анализа может быть определена сканированием кода с калибровочного набора. Можно также использовать считыватель кода для ввода серийного номера калибратора и индивидуальных величин калибровочных значений в файл анализа.

3.9 Профилактические процедуры

Из основного меню анализатора AIA-360 оператор выбирает опцию Maintenance (Профилактические процедуры), после чего он получает доступ к экрану Maintenance, показанному на рис. 3.9.1.

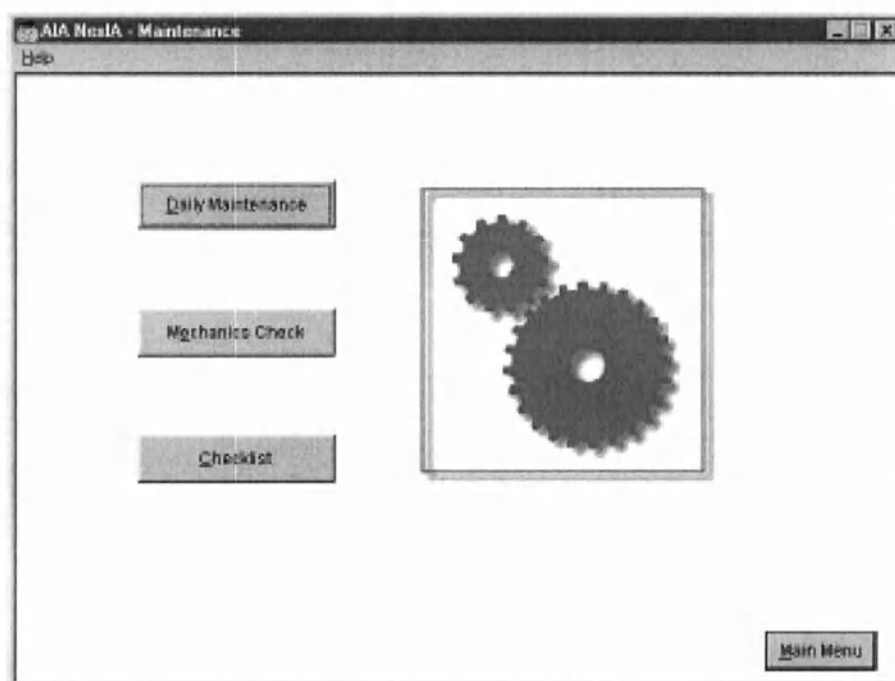


Рис. 3.9.1 Меню профилактических процедур

Опции экрана профилактических процедур используются для доступа оператора к дополнительным ежедневным процедурам, для просмотра и распечатки текущих рабочих листов профилактики и подтверждения механических манипуляций анализатора.

Текущие проверочные листы профилактических процедур

Текущий проверочный лист профилактических процедур (рис. 3.9.2) представляет собой автоматизированную систему записи и хранения информации, дающую оператору возможность контролировать выполнение профилактических процедур. В памяти анализатора сохраняется информация за последние 12 месяцев.

1997/02	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
Wash Solution				✓					✓		
Diluent				✓					✓		
Substrate				✓					✓		
Test Cups				✓					✓		
Reagent Cassettes				✓					✓		
Tips				✓					✓		
Waste Cups				✓					✓		
Waste Solutions				✓					✓		
B/F Probe Replacement				✓							
Substrate Replacement											
Wash Solution Priming											
Diluent Priming											
Substrate Background											
Lamp				OK					OK		
BCRel	0	0	0	4528	0		0	0	14129	0	0
BCSmp	0	0	0	1300	0		0	0	1920	0	0
Lamp Replacement			✓								

Рис. 3.9.2 Текущий проверочный лист профилактических процедур

Механическая проверка

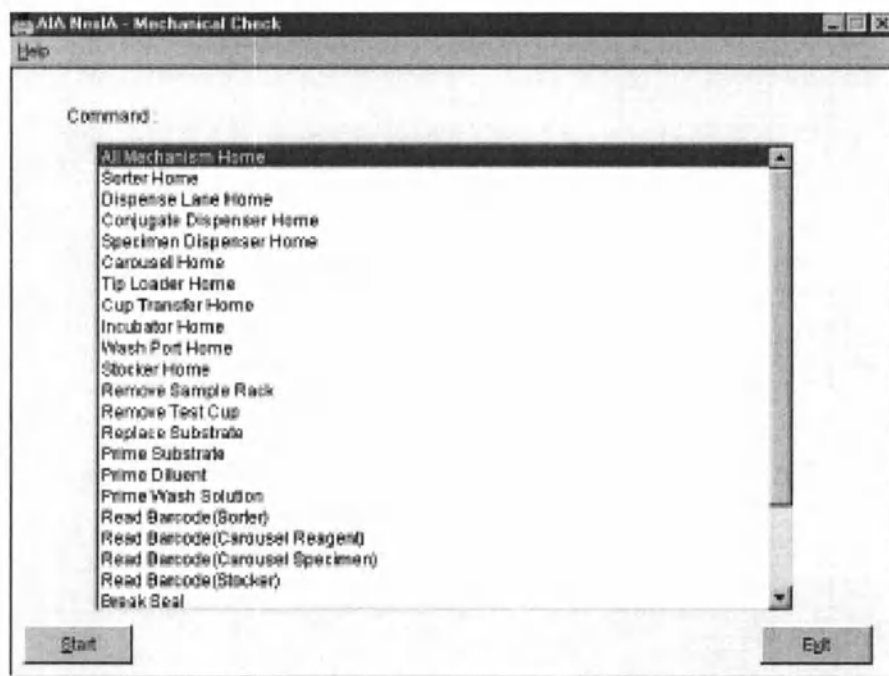


Рис. 3.9.3 Механическая проверка

Механическая проверка (рис. 3.9.3) позволяет оператору инициализировать все основные компоненты системы, проверить и скорректировать работу отдельных механических узлов, а также устранить механические проблемы.

3.10 Конфигурация системы

Для перехода из экрана основного меню к экрану утилит системы оператор должен выбрать опцию системных утилит – System Utilities (рис. 3.10.1).

Для защиты основных системных параметров от несанкционированного изменения оператор должен указать пароль уровня “Superuser” (Главный оператор) или “System Engineer” (Системный инженер), чтобы получить доступ ко всем разделам меню System Utilities. Если оператор использует свой основной рабочий пароль, то он получает доступ лишь к файлам операционной группы.

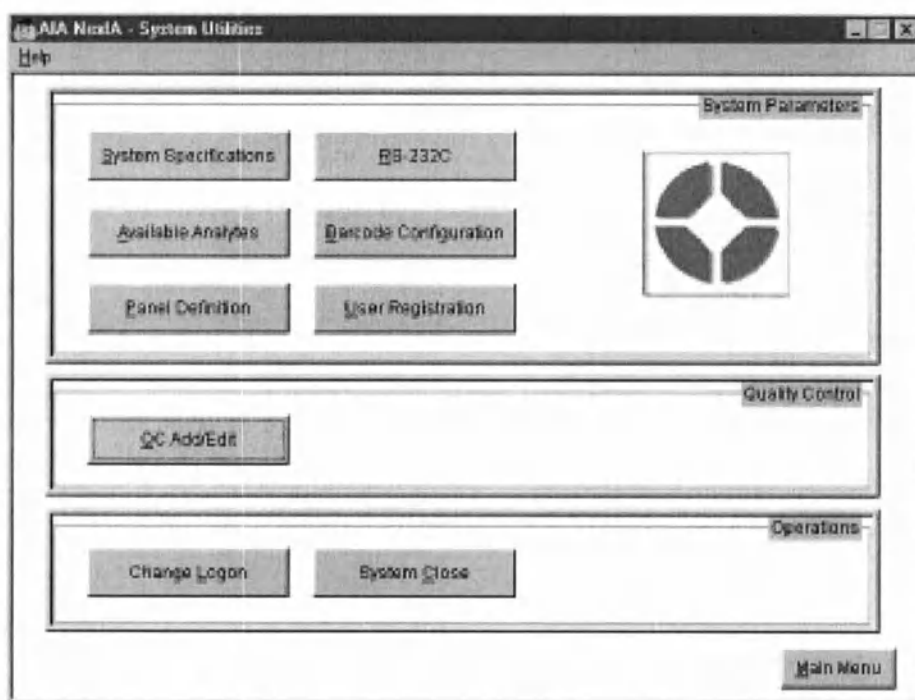


Рис. 3.10.1 Меню системных утилит

Параметры системы AIA-360 определяются оператором в процессе установки анализатора и в повседневной работе большинство параметров обычно не нужны. Однако, если некоторые рабочие процедуры или условия меняются, системные параметры можно переконфигурировать в соответствии с измененными условиями.

Меню системных утилит поделено на три раздела: системные параметры, контроль качества и операции.

Системные параметры

Раздел системных параметров (System Parameters) позволяет оператору определить каким образом анализатор будет встроен в систему общей работы лаборатории, путем регистрации операторов, указания доступных анализов, создания панелей тестов и конфигурирования коммуникационных и штрих-кодовых параметров.

Для доступа в экран, показанный на рис. 3.10.2 оператор выбирает опцию System Specification (Системные характеристики).

Колонка доступных вариантов на экране системных спецификаций позволяет оператору определить критические параметры результатов для пациентов, способ работы и оптимизировать рабочий процесс указанием приоритетности для анализов с 10-минутной инкубацией.

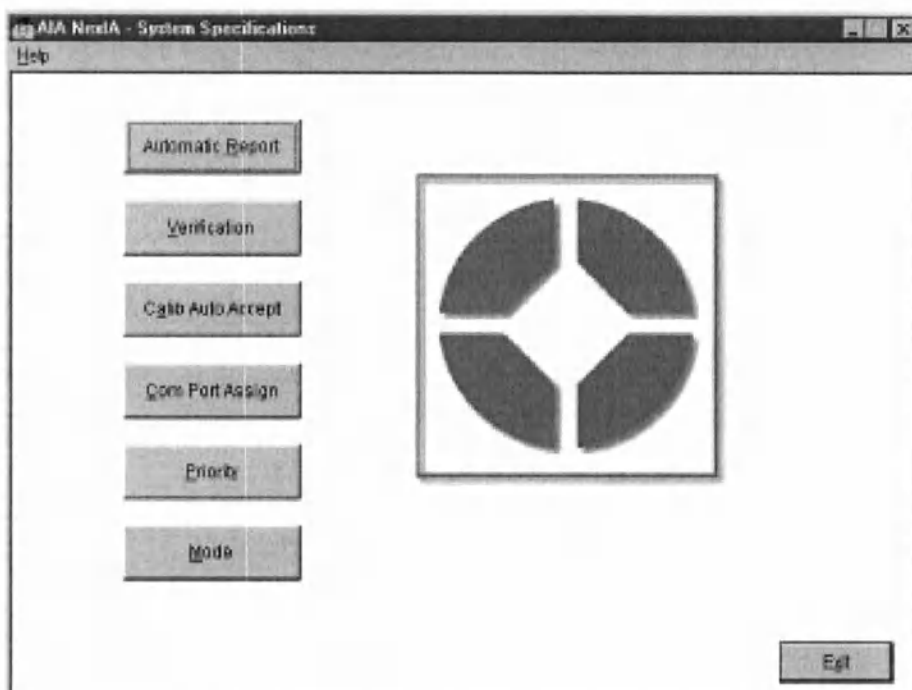


Рис. 3.10.2 Меню системных характеристик

Контроль качества

Раздел контроля качества позволяет оператору определить характер контрольных материалов (рис. 3.10.3), которые будут использованы. Доступ к этому разделу необходим только при изменении серийных номеров контролей или, контрольные материалы добавляются или удаляются из списка КК.

Ъъ

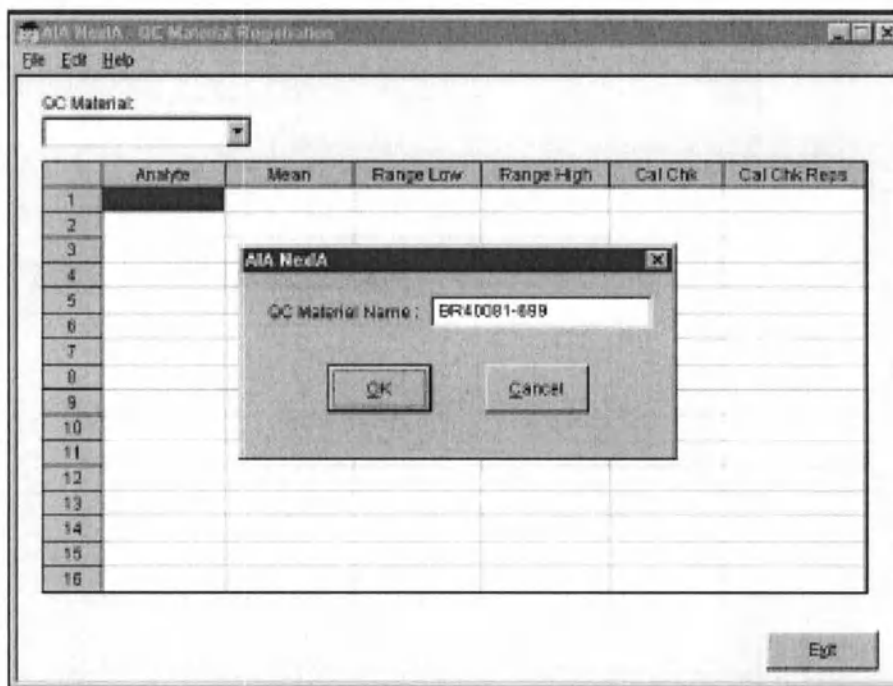


Рис. 3.10.3 Регистрация контрольных материалов – Добавление

Операции

Раздел операций позволяет оператору изменить пароль, не выходя из работы программы анализатора. Из этого экрана можно также закрыть работу системы.

3.11 Расходные материалы системы

Из экрана основного меню анализатора оператор должен выбрать опцию расходных материалов – Inventory, чтобы перейти к работе с экраном расходных материалов (см. рис. 3.11.1).

Экран Inventory снабжает оператора информацией по количеству и серийным номерам тест-ячеек, растворов для разведения и предварительной обработки, а также другими расходными материалами, находящимися в данный момент в анализаторе.

AMA NeedA - Inventory

Help

Tip / Special cup	Remains	Required	Needs	Short at [Time]
Tip	134	-	-	-
Specimen Treatment cup	11	-	-	-
Standard cup	19	-	-	-

Analyte	Lot	Remains [Tests]		Required		Needs		Short at [Time]
		Cup	Reagent	[Tests]		[Tests]		
TSH	029D48	9	-	-	-	-	-	-
CKMB	029	19	-	-	-	-	-	-

Specimen Dil. / Pretreatment Reag.		Remains	Requires	Needs	Short at
Type	Analyte	[mL]	[mL]	[mL]	[Time]
Sp.Dil.	AFP	?	0.0	?	?
Sp.Dil.	TSH	?	0.0	?	?

Sorter Map Reagent Table Main Menu

Рис. 3.11.1 Экран расходных материалов – режим работы без штрих-кода

При работе с кодированными образцами они будут размещены в штативах в случайном порядке. В этом случае не будет высвечиваться информация в графе “required” (необходимо) и “short at time” (закончится через ... мин).

Оператор получит сообщение о нехватке расходных материалов только в момент, когда они фактически закончатся. Анализатор прекратит дозировку образцов и даст оператору возможность добавить нужные реактивы и расходные материалы.

При работе без кодирования образцов информация по расходным материалам будет расширена и включать как количества необходимые для данного запланированного анализа, так и дополнительные количества для завершения всей работы. Шкала “Short at” укажет, через какое время потребуется добавить порцию расходных материалов. При работе без штрих-кода оператор будет извещен о нехватке расходных материалов, как только будет включена опция старта анализа – “Assay Start”.

Таблица размещения планшет с кюветами в сортере

Указанная таблица – Sorter Map (рис. 3.11.2) дает графическое представление о размещении, наименовании анализа, серийного номера набора и фактическом количестве реакционных кювет данного типа в сортере. В выдвижном сортере можно разместить до 20 планшет с реакционными кюветами. Емкость каждой такой планшеты составляет 20 позиций для кювет.

В том случае, если анализатор будет снабжен дополнительным выдвижным сортером для реакционных кювет, на экране появятся клавиши выбора предыдущего или последующего сортера.

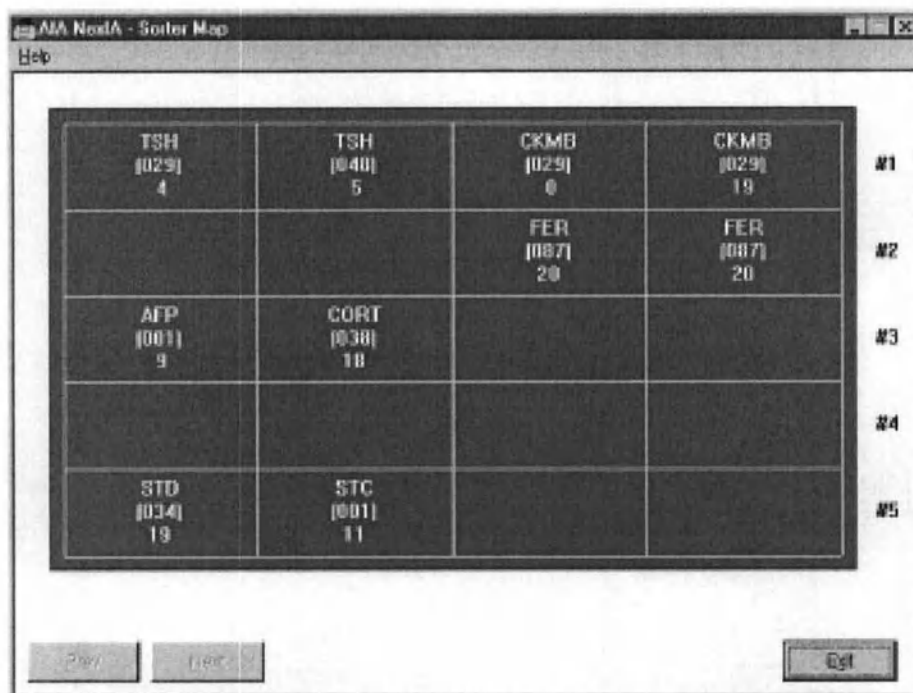


Рис. 3.11.2 Расходные материалы – карта сортера кювет

Таблица размещения реагентов

Таблица реагентов (рис. 3.11.3) обеспечивает оператора графической и табличной информацией, указывающей на размещение флаконов с реагентами в карусели, их типе, количестве, серийном номере, а также количестве разбавляющих и вторичных реагентов, а также реагентов предварительной обработки проб, помещенных во внутреннюю часть карусели образцов.

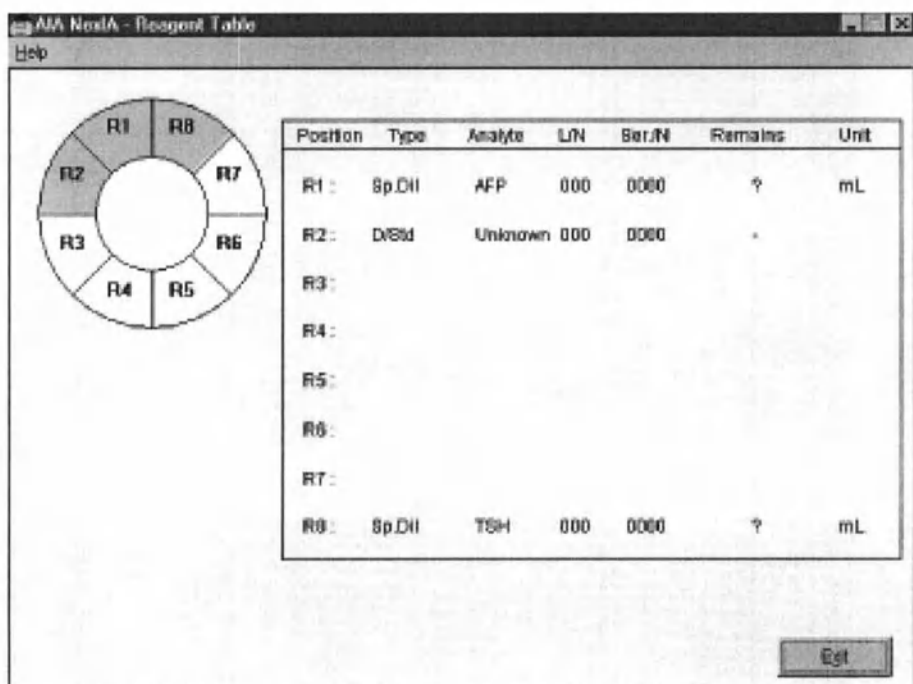


Рис. 3.11.3 Расходные материалы – таблица реагентов

3.12 Начало анализа

При работе со штрих-кодированными образцами исследование образцов стартует нажатием клавиши “Assay Start” из основного меню анализатора. При этом высветится экран 3.12.1 (см. ниже). Оператор должен впечатать в окошко “Last Position” номер последнего образца из стартовавшей серии и затем нажать клавишу подтверждения – ОК или Enter.

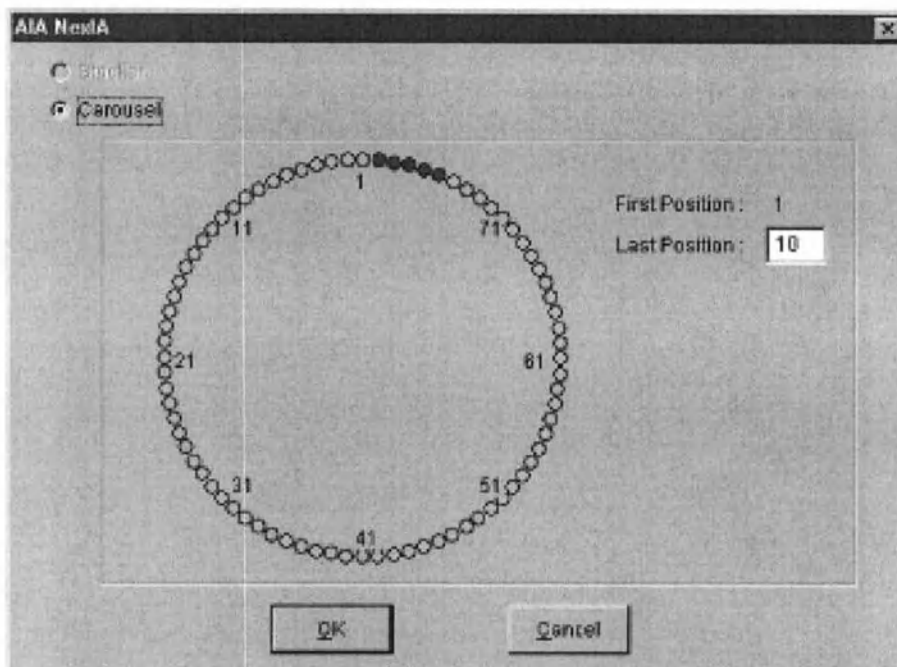


Рис. 3.12.1 Старт анализа в режиме со штрих-кодировкой образца

При работе без штрих-кодировки образцов после старта анализа высветится окошко, показанное на рис. 3.12.2.

Образцу, поступающему на исследование, автоматически будет присвоен порядковый номер, следующий за последним от предыдущей серии. Оператор нажимает клавишу подтверждения – ОК или Enter, чем начинает процесс исследования образцов. Другой номер последовательности следует впечатать только, если следует завершить порцию образцов из рабочего листа.

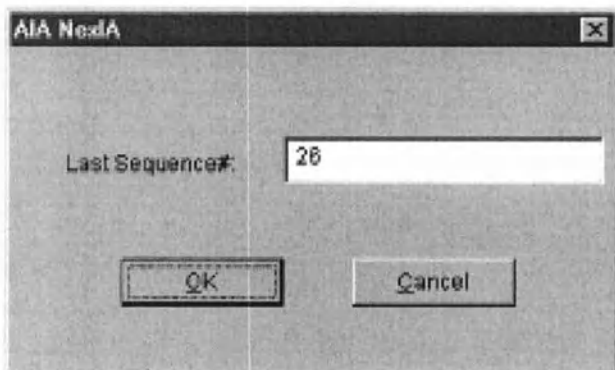


Рис. 3.12.2 Старт анализа в режиме без штрих-кода образца

После выбора опции старта анализа – Assay Start, рабочая шкала нижней части экрана изменит свой вид и будет показывать рабочие параметры анализатора и исследуемого образца.

Более подробную информацию по статусу анализатора (рис. 3.12.3) можно высветить нажатием клавиши подсказки – Help и затем выбрав опцию Analyzer Status из шкалы меню основного экрана анализатора.

CONDITION		UTILITY	
Analyzer	STOP	Cup	SUFFICIENT
Belt Line	POWER OFF	Reagent	SUFFICIENT
		Tip	SUFFICIENT
		Diluent	SUFFICIENT
		Substrate	SUFFICIENT
		Wash	SUFFICIENT
		Waste	ACCEPTABLE

SAMPLING		SUPPLIER	
Current Rack	2	Sorter	READY
Current Position	3	Carousel	READY
Diluted	2801	Tip Loader	READY
Pretreated	0		
1st-Dispensed	3501		
2nd-Dispensed	0		
Stat	ACCEPTABLE		

3.13 Монитор анализа

Монитор анализа – Assay Monitor позволяет оператору отслеживать движение образцов в процессе исследования от момента включения образца в текущую очередь проб до получения готовых результатов. Цветовая индикация по каждому анализу указывает на текущий статус образца.

Цветовая индикация

Черный шрифт
Синий
Голубой
Зеленый
Красный

Статус анализа

Образец включен в очередь
Проба отобрана, идет исследование
Ожидание получения результата
Готовый результат
Результат отброшен

Информация на указанном экране изменяется каждые тридцать секунд.

Для перехода в экран, показанный на рис. 3.13.1, оператор должен в режиме основного экрана выбрать опцию Assay Monitor.

Образцы, которые были поставлены в очередь, но не запущенные в исследование, будут иметь черную текстовую маркировку. Для таких образцов можно вносить корректировку по списку анализов или вообще удалять их из очереди.

AIA NextA - Assay Monitor									
File Edit Help									
	Seq#	Specimen ID	Material	Time	Analyte1	Analyte2	Analyte3	Analyte4	Analyt
17	00018	0013	Sp.1	09:44	● CKMB	● TSH			
18	00019	0014	Sp.1	09:45	● CKMB	● TSH			
19	00020	0015	Sp.1	09:48	● CKMB	● TSH			
20	00021	0016	Sp.1	09:49	● CKMB	● TSH			
21	00022	0017	Sp.1	09:50	● TSH	● CKMB			
22	00023	0018	Sp.1	09:51	● CKMB	● TSH			
23	00024	0019	Sp.1	09:52	● CKMB	● TSH			
24		0020	Sp.1		● CKMB	● TSH			
25		0021	Sp.1		● AFP	● B-HCG			
26		0022	Sp.1		● B-HCG				
27		0023	Sp.1		● B-HCG	● E2	● FSH	● LH	● PRO
28		0024	Sp.1		● E2	● PROG			
29		0025	Sp.1		● T4				
30		0026	Sp.1		● FT3	● FT4	● T4	● TSH	
31		0027	Sp.1		● CKMB				
32		0028	Sp.1		● FT4	● TSH			
33		0029	Sp.1		● TSH				
34		0030	Sp.1		● CKMB	● T4			
35									

Carousal Main Menu

Рис. 3.13.1 Экран монитора анализов

Время, высвечиваемое на мониторе анализов, указывает в какой момент будет завершен каждый конкретный анализ.

Статус карусели

Для высвечивания статуса карусели оператор должен в экране монитора анализа выбрать опцию карусель – Carousal.

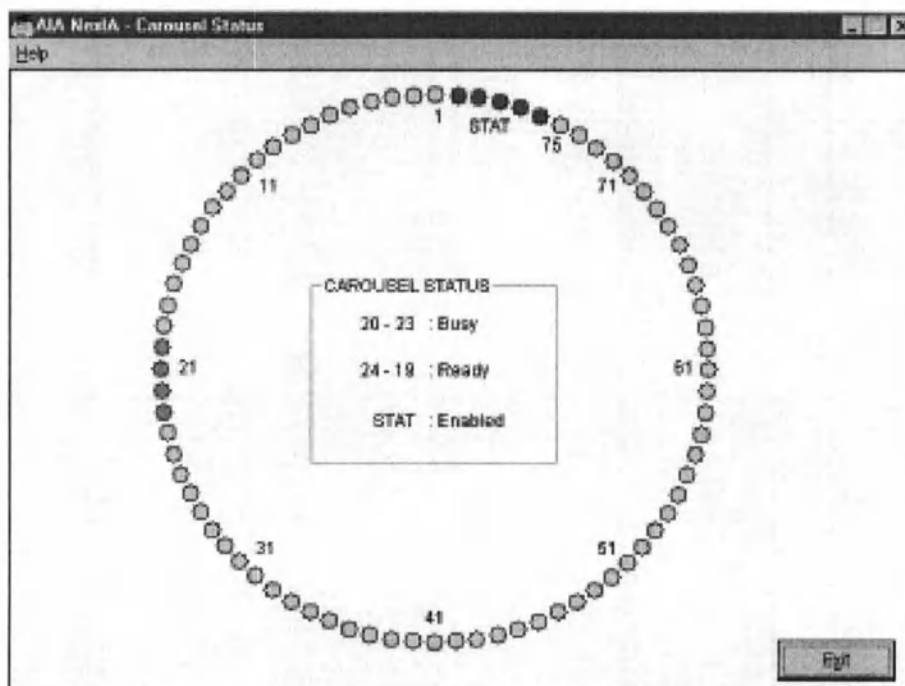


Рис. 3.13.2 Экран статуса карусели

Экран статуса карусели покажет оператору, в какой момент он сможет вынуть штатив с образцами или установить экстренный или приоритетный образец в карусель проб. При этом будет высвечен текущий статус отбора образцов из карусели. Информация по статусу карусели обновляется каждые тирдцать секунд.

3.14 Пауза в исследованиях и отмена анализа

Отбор проб может быть приостановлен с тем, чтобы дать оператору возможность добавить реакционные кюветы, дозирующие наконечники или растворы для разведения проб или их предварительной обработки. Все исследования на стадии после отбора пробы будут при этом продолжены.

Для вызова паузы в работе оператор должен из основного меню выбрать вариант Pause/Abort (Пауза/Отмена). При этом высветится окошко, показанное на рис. 3.14.1.

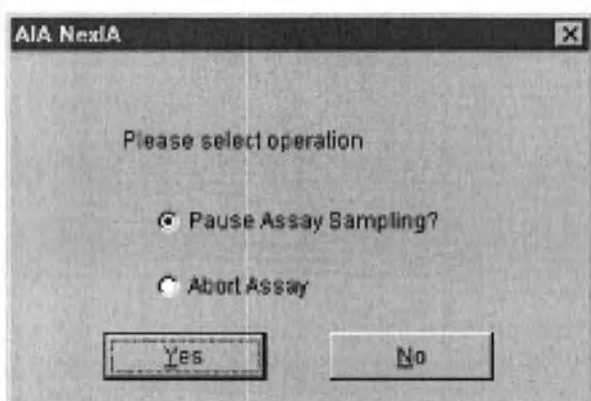


Рис. 3.14.1 Окошко паузы исследований

Оператор выбирает опцию “Pause Assay Sampling” (Пауза дозирования образцов) и затем подтверждает решение клавишей Yes или Enter. Текст на клавише “Pause/Abort” поменяется на “Continue/Abort” (Продолжить/Отменить) и шкала статуса в нижней части основного экрана изменится на “Assay” (Идет анализ проб).

Прекоащение исследований выполняется нажатием клавиши “Pause/Abort”, затем “abort Assay” (Отменить анализ) и затем Yes или Enter.

3.15 Отключение системы

Чтобы начать отключение системы, оператор должен выбрать опцию “Shutdown” (Отключение) из основного меню анализатора. После этого высветится окошко 3.15.1.

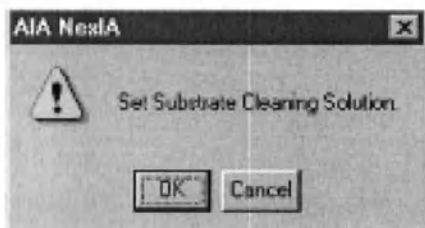


Рис. 3.15.1 Окошко отключения анализатора.

Оператор должен вынуть флакон с субстратом из анализатора и заменить его на флакон с очищающим раствором. Затем следует нажать клавишу ОК или Enter для начала процедуры отключения. После того, как очищающий раствор будет забран в систему соединительных трубок, оператору поступит запрос на закрытие системы (рис. 3.15.2).

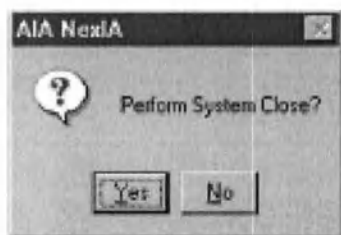


Рис. 3.15.2 Окно закрытия системы

Оператор должен нажать Yes или Enter, чтобы начать процедуру закрытия системы. Оператору поступит запрос сохранить базу данных, как показано на рис. 3.15.3.

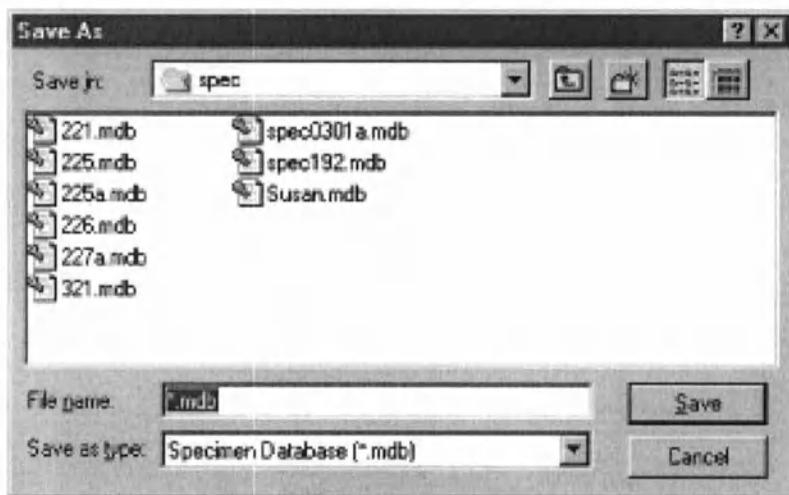


Рис. 3.15.3 Окно сохранения базы данных по пациенту

Оператор должен будет присвоить файлу базы данных имя пациента и затем нажать клавишу копирования – Save или Enter. После копирования/сохранения базы данных оператору поступит запрос выйти из рабочего режима анализатора, как показано на рис. 3.15.4. Для выхода следует нажать клавишу Yes или Enter.

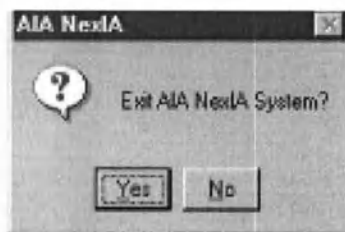


Рис. 3.15.4 Окошко выхода из рабочего режима

3.16 Предосторожности при работе

Ввиду работы механических узлов и наличия высокого напряжения внутри анализатора не рекомендуется открывать боковые и задние крышки анализатора в процессе его работы.

Нельзя также оставлять во внутренних рабочих пространствах анализатора посторонние предметы, т.к. это может привести к механической блокировке рабочих систем.

Работа с биоматериалами

В процессе приготовления диагностических наборов используется человеческая сыворотка крови, которая обычно тестируется на наличие вирусов и других инфицирующих агентов. Тем не менее нет полной гарантии их отсутствия в тест-системах. Поэтому работать с ними нужно как с потенциально опасными в плане инфицирования.

Меры безопасности и снижения риска в работе

1. Оператором может быть только специально подготовленный сотрудник лаборатории.
2. Риск для оператора будет снижен если:
 - анализатор установлен в помещении с низкой влажностью, хорошей вентиляцией, оптимальной комнатной температурой
 - отсутствует вибрация пола
 - поблизости нет склада химических реагентов и баллонов с газом
 - обеспечено заземление работающего оборудования
3. При работе следуйте рекомендациям, изложенным в данном руководстве
4. Выполняйте процедуру отключения анализатора согласно прилагаемым рекомендациям
5. Если анализатор не будет использоваться длительное время, следует извлечь из него резервуары с жидкостями и очистить жидкостные трубки, отсоединить питающие кабели от розеток, сохранять анализатор в чистом сухом и теплом месте.