

КОПИЯ

Unip. S

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 203200B0/004152

兹证明：在所附声明上的基蛋生物科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GETEIN BIOTECH INC.
on the annexed Declaration is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Xu Xiao

日期: 2020年06月08日
(Date: Jun. 08, 2020)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Getein Biotech, Inc.

No.9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China

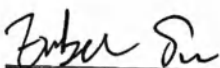
Tel: +86-25-68569084 Fax: +86-25-68568500 E-mail: overseas@getein.com.cn

Declaration

Nanjing, China

02 June 2020

Manufacturer Getein Biotech, Inc. (基蛋生物科技股份有限公司) here to approve the use of user manual in Russian language version reagent kit for the quantitative determination of NT-proBNP (NT-терминальный мозговой натрийуретический пептид типа B) by immunofluorescence method. This letter also authorizes "ROTANA" LTD (ООО "ПОТАНА") use the above mentioned document within the Russian Federation area.

Signature : 

Position : General manager

Stamp : 基蛋生物科技股份有限公司
GETEIN BIOTECH, INC.

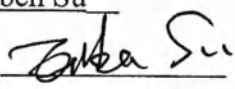
Date : 2020.6.2

We, Getein Biotech Inc, China, confirm the accuracy of the provided information.

« 02 » June 2020

Position General manager

Name Enben Su

Signature 

Stamp 基蛋生物科技股份有限公司
GETEIN BIOTECH, INC.

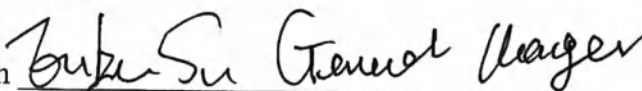
Версия 05-2019

Редакция 01

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*:

**«Набор реагентов для количественного определения N - терминального
мозгового натрийуретического пептида типа В (NT - proBNP)
иммунофлуоресцентным методом»**

Name, surname, position



(signature)

Date

2020.6.2

Authenticity of the signature must be confirmed notariially

2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 Сведения о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>	4
1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	4
1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	4
1.2.1 Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	4
1.2.2 Места производства	4
1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	4
1.4 Область применения медицинского изделия	4
1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	4
1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	4
1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	5
1.9 Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
1.10 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	7
1.11 Классификация медицинского изделия	7
1.12 Вид контакта с организмом человека	7
2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8
2.1 Сведения об анализе	8
2.2 Сведения об определяемой патологии	8
2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	8
2.4 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	9
3 Описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	10
3.1 Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	10
3.2 Техническое описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	13
3.3 Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	16
3.4 Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости Ошибка! Закладка не определена.	
4 Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	17
5 Способ применения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	17
6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	17
7 Меры предосторожности, предупреждения	17
8 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)	18
8.1 Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	18
8.2 Условия хранения медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	18
8.3 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	18
9 Утилизация медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	18
10 Срок годности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	18

11 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	19
12 Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>	20
13 Перечень применяемых производителем стандартов.....	20
14 Анализ рисков.....	28
15 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	29
16 Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i> лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях	29
17 Сведения об электромагнитной совместимости.....	29
19 Гарантии производителя медицинского изделия	29
20 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	29

1 Сведения о медицинском изделии для диагностики *in vitro*

1.1 Наименование медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия для диагностики *in vitro*

1.2.1 Производитель и/или разработчик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Наименование разработчика: Getein Biotech, Inc. (Гэтейн Биотек, Инк.), Китай

Адрес разработчика: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China

Телефон: +86-25-68568594

Факс: +86-25-57671919

e-mail: sales@getein.com.cn

1.2.2 Места производства

Наименование производителя: Getein Biotech, Inc. (Гэтейн Биотек, Инк.), Китай

Адрес места производства: No. 9 Bofu Road, Luche District, 211505, Nanjing, China

1.3 Назначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой набор реагентов, предназначенный для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) человека в сыворотке, плазме человека иммунофлуоресцентным методом анализа для проведения клинического диагноза, прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН).

1.4 Область применения медицинского изделия

Область применения медицинского изделия – клиничко-лабораторная диагностика. Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Набор реагентов для количественного определения сердечного N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» предназначен для профессионального применения.

1.5 Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В литературе отмечается что концентрация NT-proBNP в крови незначительно изменяется в зависимости от возраста, уровня предшествующей сердечной недостаточности, количества выводимого из организма креатинина, наличия в анамнезе мерцательной

аритмии и уровня индекса массы тела. Рекомендуется перед проведением анализа изучать анамнез пациента и учитывать его при трактовке результата теста.

Литературные источники:

ДАНИЭЛЬ Г. КРАУЗЕР, доктор, АННАБЕЛЬ А. ЧЕН, доктор, РОДЕРИК ТУНГ, доктор, САЙФ АНВАРУДДИН, доктор, ААРОН Л. БАГТИШ, доктор, И ДЖЕЙМС Л. ЯНУЗЦИ/ Ни раса, ни пол не влияют на пользу тестирования amino-концевых про-мозговых натрийуретических пептидов у пациентов с одышкой: NT-proBNP -исследование одышки в отделении неотложной помощи (PRIDE)/ Журнал сердечной недостаточности Том 12 № 6 2006г.

1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие «Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» предназначено для профессионального применения врачом клинической лабораторной диагностики, фельдшером-лаборантом.

1.7 Показания к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Показанием к применению медицинского изделия для диагностики *in vitro* является наличие у человека для прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН). Данное изделие не является заключительным этапом анализа при постановке диагноза. Данный экспресс метод обеспечивает предварительную диагностику, результаты должны интерпретироваться в совокупности с результатами прочих клинических исследований.

1.8 Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Противопоказаний к применению и побочных эффектов данного медицинского изделия для диагностики *in vitro* не выявлено.

1.9 Способ применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Способ применения указан в инструкции по применению медицинского изделия. Краткая инструкция приведена далее:

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Данный анализ может применяться для образцов сыворотки, плазмы. Гепарин и цитрат натрия следует использовать в качестве антикоагулянта для плазмы. Образцы должны быть свободны от гемолиза.
2. Желательно использовать сыворотку или плазму для достижения лучших результатов.
3. Сыворотку или плазму можно использовать напрямую.
4. Если анализ должен быть отложен, образцы сыворотки и плазмы могут храниться до 7 дней при температуре 2-8 °С или в течение 6 месяцев при температуре -20 °С до проведения анализов.
5. Охлажденный или замороженный образец должен быть доведен до комнатной температуры до проведения анализа и быть однородным. Избегайте многочисленных циклов замораживания и оттаивания.
6. Не используйте термоинактивированные образцы.
7. Объем образца - 100 мкл.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Соберите образцы в соответствии с руководством пользователя.

Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.

Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.

Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, чтобы войти в интерфейс анализа.

Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.

Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.

С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3–4 капли образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте.

Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически.

Примечание:

При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты.

Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.

Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве.

Процесс калибровки калибратора производителя IVD в рутинной процедуре измерения конечного пользователя выглядит следующим образом:

1) до того, как продукт покинет завод

Для каждой партии реагентов производитель будет использовать эту партию реагентов для измерения калибраторов. Концентрация калибратора известна. В соответствии с концентрацией калибратора и значением напряжения, полученным в результате испытания, устанавливается уравнение между значением напряжения и концентрацией калибратора, и уравнение записывается на SD-карту. SD-карта отправляется на рынок вместе с продуктом.

2) После того, как продукт покинет завод (обычная измерительная программа конечного пользователя)

Прежде чем конечный пользователь использует этот IVD, SD-карта должна быть вставлена в соответствующий прибор, прибор автоматически считает уравнение на SD-карте. Затем значение сигнала вводилось в уравнение для расчета концентрации анализируемого вещества.

При использовании новой партии наборов для проведения анализов необходимо выполнить калибровку SD-карты.

Рекомендуется проводить калибровку каждой партии наборов для проведения анализов один раз.

Убедитесь, что были установлены соответствующая контрольная карта и соответствующий образец в необходимом количестве.

1.10 Специальные требования к применению медицинского изделия медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- «Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» предназначен только для применения совместно с анализатором Getein 1100
- Условия применения: клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений. Предназначено для применения только специалистом.
- Медицинское изделие предназначено для использования медицинским и исследовательским персоналом, необходимо, чтобы работающий специалист внимательно ознакомился с инструкцией по применению.

1.11 Комплектность поставки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» поставляется в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.
2. Одноразовая пипетка – 25 шт.
3. Буфер цельной крови – 1 шт.
4. SD-карта – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

1.12 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

1.13 Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, предназначено для профессионального использования квалифицированным персоналом, работающим в лабораторной одежде, что исключает контакт с организмом.

2 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия для диагностики *in vitro*

2.1 Сведения об анализе

N-терминальный мозговой натрийуретический пептид типа В (NT-proBNP) выделяется из левого желудочка сердца в связи с объемной перегрузкой и избыточным давлением. Это неактивный N-концевой фрагмент, который отделился от прогормона BNP. NT-proBNP можно использовать для оценки сократительной функции сердца, диастолической дисфункции и координации движения желудочковых сегментных стенок. Кроме того, он имеет высокую чувствительность и отрицательную прогностическую значимость (> 97%). В качестве эталона, рекомендованного Европейским кардиологическим обществом, Американской ассоциацией кардиологов и Американской кардиологической коллегией для диагностики и прогнозирования сердечной недостаточности, NT-proBNP используется для обозначения пациента с сердечной недостаточностью на ранней стадии, определения уровней риска СН, контроля медицинской эффективности препарата для лечения СН, оценки прогноза СН пациента и различения одышки, вызванной СН, и одышки, возникшей в результате других заболеваний. Кроме того, NT-proBNP является индикатором для анализа риска острого коронарного синдрома.

Таблица 2.1. Трактовка результатов теста.

Возраст, лет	<50	50-75	>75	Диагностика сердечной недостаточности
NT-proBNP (пг/мл)	>450	>900	>1800	Высокая вероятность сердечной недостаточности
	300-450	300-900	300-1800	Низкая вероятность сердечной недостаточности, необходимо дополнительные исследования
	<300	<300	<300	Исключение случая сердечной недостаточности

2.2 Сведения об определяемой патологии

Специфическая патология: N-терминальный мозговой натрийуретический пептид типа В (NT-proBNP) является биомаркером для проведения клинического диагноза, прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН).

Тип анализируемого образца: биологическая жидкость — — плазма, сыворотка.

2.3 Принцип работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Тест-кассета основана на иммунофлуоресцентном методе со специфической реакцией исключительно на NT-proBNP сыворотке крови и плазме крови человека.

Пластиковой оболочки и индикаторной полоски, состоящей из прокладки для образца, нитроцеллюлозной мембраны (один конец мембраны покрыт моноклональным мышинным антителом к NT-proBNP человека, помеченным флуоресцентным латексом, испытательная

линия покрыта мышиным моноклональным антителом к NT-proBNP человека, а контрольная линия покрыта кроличьим антителом к IgG мыши, абсорбирующей бумаги и вкладыша.

После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к NT-proBNP человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с NT-proBNP в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью поликлонального антитела к NT-proBNP человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству NT-proBNP в образце. Вставьте тест-кассету в Анализатор Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом. Концентрация NT-proBNP в образце будет измерена и отобразится на экране. Значение будет сохранено в анализаторе и доступно для загрузки. Результат может быть легко передан в лабораторную или больничную информационную систему.

Действующими веществами являются:

- моноклональное мышиное антитело IgG к NT-proBNP человека (конъюгат);
- моноклональное мышиное антитело IgG к NT-proBNP человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

2.4 Интерпретация результатов, полученных при применении медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Интерпретация результатов производится на основании показаний анализатора Getein1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом после введения тест-кассеты.

Ожидаемое нормальное значение NT-proBNP было определено путем тестирования образцов от 2500 практически здоровых людей. 95-й перцентиль концентрации NT-proBNP составляет 185 пг / мл, а 97,5-й перцентиль концентрации NT-proBNP составляет 300 пг / мл.

В ходе многочисленных исследований были определены так называемые «пороговые значения» для натрийуретических гормонов.

Из-за очевидной разницы в концентрации NT-proBNP среди разных возрастных групп контрольные значения NT-proBNP приводятся по группам. Подробности см. В таблице 1. Значение клинического диагноза: см. Критерий Роша, подробности см. В таблице 2.

Рекомендуется, чтобы каждая лаборатория устанавливала свои собственные ожидаемые значения для населения, которое она обслуживает.

Таблица 1.1. Эталонное значение NT-proBNP.

Возраст Процентиль	≤44	45-54	55-64	65-74	≥75	Статистический анализ
95	98.5	130	215	290	530	185
97.5	116	170	270	350	740	300

Таблица 1.2. Трактовка результатов теста.

Возраст, лет	<50	50-75	>75	Диагностика сердечной недостаточности
NT-proBNP (пг/мл)	>450	>900	>1800	Высокая вероятность сердечной недостаточности
	300-450	300-900	300-1800	Низкая вероятность сердечной недостаточности, необходимо дополнительные исследования
	<300	<300	<300	Исключение случая сердечной недостаточности

Литературные источники:

Агеев Ф.Т., Беленков Ю.Н., Фомин И.В. и др. Распространенность хронической сердечной недостаточности в Европейской части Российской Федерации – данные ЭПОХА-ХСН. Журнал Сердечная Недостаточность. 2006;7 (1):112–115.

Ямамото К., Бернетт Дж. К. мл., Бермудес Е.А. и др. Клинические критерии и биохимические маркеры выявления систолической дисфункции. J Card Fail. 2000. 6 (3): 194–200.

3 Описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

3.1 Описание функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* приведены в Таблице 3.1.

Таблица 3.1. Аналитические характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Информация	Данные о медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>
Анализируемый биологический материал	Сыворотка, плазма, цельная венозная кровь с ЭДТА, цитратом натрия или гепарином.
Объем образца, минимально	100 мкл
Обнаруживаемый аналит	N-терминальный мозговой натрийуретический

	пептид типа В
Заболевание, состояние или факторы риска, которые предполагается обнаружить	Проведения клинического диагноза, прогнозирования и оценки сердечной недостаточности (СН).
Вид анализа	Количественный
Метод тестирования	Иммунофлуоресцентный анализ
Интерпретация результатов	С применением анализатора Getein 1100
Время достижения тестовой линии	Результат через 10 минут
Аналитическая чувствительность	100 пг/мл
Диапазон измерения, пг/мл	100 – 35000
Нижний предел обнаружения, пг/мл	≤ 100
Линейный диапазон:	100~20000 пг/мл, r≥0.990
Внутрисерийная сходимость	≤ 10 %
Межсерийная сходимость	≤ 15 %

Интерферирующие вещества:

Интерференция означает, что при анализе концентрации или активности определенного вещества другое вещество может способствовать повышению (положительная интерференция) или снижению (отрицательная интерференция) результата анализа.

Таблица 3. Максимально допустимые концентрации интерферирующих веществ.

Возможное интерферирующее вещество	Максимально допустимая концентрация
Гемоглобин	5 г/л
Триглицерид	10 г/л
Билирубин	0,2 г/л

Если концентрация интерферирующего вещества ниже максимальной допустимой концентрации, то данное вещество не будет оказывать влияния на результаты анализа.

Вне зависимости от уровня N - терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT - proBNP) в плазме/сыворотке, то есть от степени сердечной недостаточности, максимально допустимая концентрация интерферирующих веществ остается неизменной (см. Таблицу 3).

Сравнение методов:

Название: Набор реагентов для количественного определения N - терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT - proBNP) иммунофлуоресцентным методом

Производитель: «Гетеин Биотех Инк.» (Getein Biotech, Inc.)

Соответствующий прибор: Анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом с принадлежностями

Контрольный реагент и анализатор

Название: proBNP II

Производитель: Roche Diagnostics GmbH

Соответствующий прибор: Автоматический иммунный анализатор хемилюминесценции Roche

Анализ результатов клинических исследований

Коэффициент корреляции набора для анализа NT-proBNP Getein и набора для анализа Roche proBNP II, полученный в результате сравнения данных клинических исследований, составляет 0,988; Линейное уравнение $y = 0,9632x + 154,16$. Коэффициент корреляции r и коэффициент регрессии b являются статистически значимыми. В результате сравнительного исследования набора для анализа NT-proBNP Getein на плазму и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 0,9581x + 66,244$, а коэффициент корреляции $r = 0,995$. Коэффициент корреляции r является статистически значимым. А в результате сравнительного исследования на цельную кровь и сыворотку линейное уравнение составляет $y = 1,0772x - 72,068$, а коэффициент корреляции $r = 0,993$. Коэффициент корреляции r является статистически значимым.

Таким образом, это свидетельствует о том, что данный набор для анализа обладает правильной корреляцией по отношению к ROCHE, а статистически значимого различия нет. Кроме того, нет статистически значимых различий между образцами цельной крови

или плазмы/сыворотки. Набор для анализа NT-proBNP Getein соответствует требованиям относительно применения в медицинской практике.

3.2 Техническое описание медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Изделие представляет собой набор реагентов, содержащий иммунофлуоресцентную тест-кассету для количественного обнаружения NT-proBNP в крови, сыворотке крови или плазме человека.

Схема тест-кассеты приведена ниже.

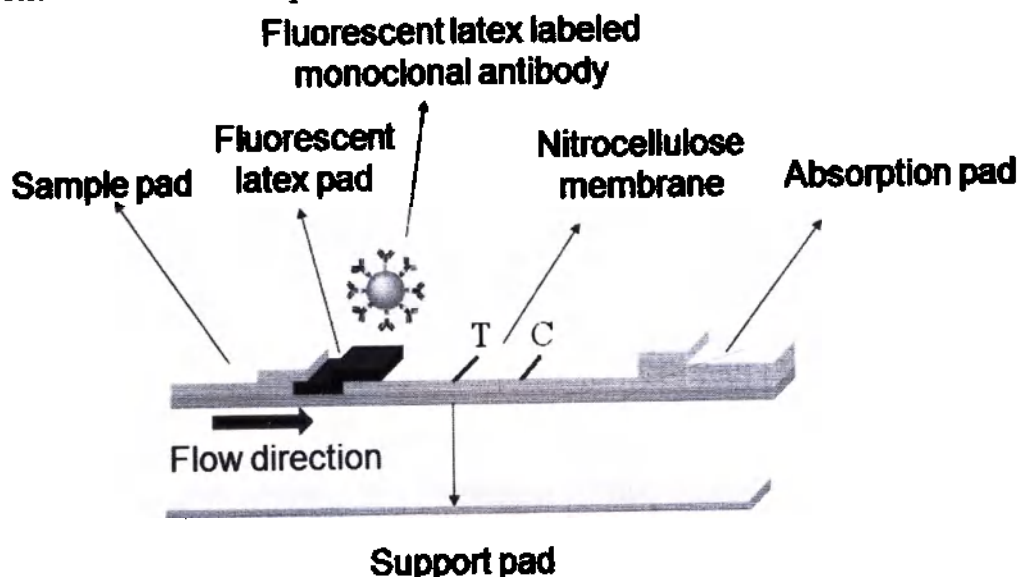


Рисунок 3.2. – Схема строения тест-кассеты

Sample pad	Место нанесения образца
Fluorescent latex pad	Конъюгат с флуоресцентным латексом
Flow direction	Направление движения образца
Fluorescent latex labeled monoclonal antibody	Моноклональное мышиное антитело, покрытое флуоресцентным латексом
Nitrocellulose membrane	Нитроцеллюлозная мембрана
Absorption pad	Поглощающая подложка
Support pad	Вспомогательная подложка
T	Тестовая линия
C	Контрольная линия

Для проведения анализа используется мышиное моноклональное антитело к NT-proBNP человека, конъюгированное с флуоресцентным латексом, и мышиное моноклональное антитело к NT-proBNP человека, покрытое на испытательной линии. После нанесения образца на индикаторную полоску моноклональное антитело к NT-proBNP человека, помеченное флуоресцентным латексом, соединяется с NT-proBNP в образце и образует помеченный комплекс антиген-антитело. Этот комплекс перемещается в зону обнаружения контрольной карты с помощью капиллярного эффекта. Затем отмеченный комплекс антиген-антитело захватывают на испытательной линии с помощью моноклонального антитела к NT-proBNP человека. Интенсивность флуоресценции испытательной линии увеличивается пропорционально количеству NT-proBNP в образце. Медицинское изделие представляет собой набор, состоящий из тест-кассеты, одноразовой пипетки, разбавителя образца и SD-карты. Единственный вариант комплектации

медицинского изделия представляет собой перечень компонентов, перечисленных в разделе 1.1. «Наименование медицинского изделия». При этом в упаковку с тест-кассетой входит пакет с влагопоглотителем.

Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*, их описание перечислены в Таблице 3.2

Таблица 3.2 Составные компоненты медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Наименование	Количество	Описание	Изображение
Тест-кассета	25	Основной компонент медицинского изделия. См. описание в разделе «Принцип действия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> ». Нестерильный компонент.	
Одноразовая пипетка	25	Предназначена для сбора биологического материала с целью последующего разведения буферным раствором перед проведением исследования. Нестерильный компонент.	
Буфер цельной крови	1	Предназначен для разведения биологического материала. Нестерильный компонент.	

<i>Наименование</i>	<i>Количество</i>	<i>Описание</i>	<i>Изображение</i>
SD-карта	1	Предназначена для калибровки анализатора GeteIn1100 для количественного обнаружения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом	

Технические характеристики компонентов

Масса набора	250 г ($\pm 10\%$)
Размеры набора (в коробке) (ДхШхВ)	15 x 13,5 x 6,5 см ($\pm 10\%$)
Размеры тест кассеты (ДхШхВ)	95 x 30 x 6 мм ($\pm 10\%$)
Объем буфера цельной крови	2 мл $\pm 0,1$ мл
Размеры флакона с буфером (высота x диаметр)	48 x 16 мм ($\pm 10\%$)
Объем капли	30-40 мкл
Размеры SD-карты (ДхШхВ)	50 x 24 x 4 мм

Длина возбуждения флуоресцентного латекса: 635 нм.

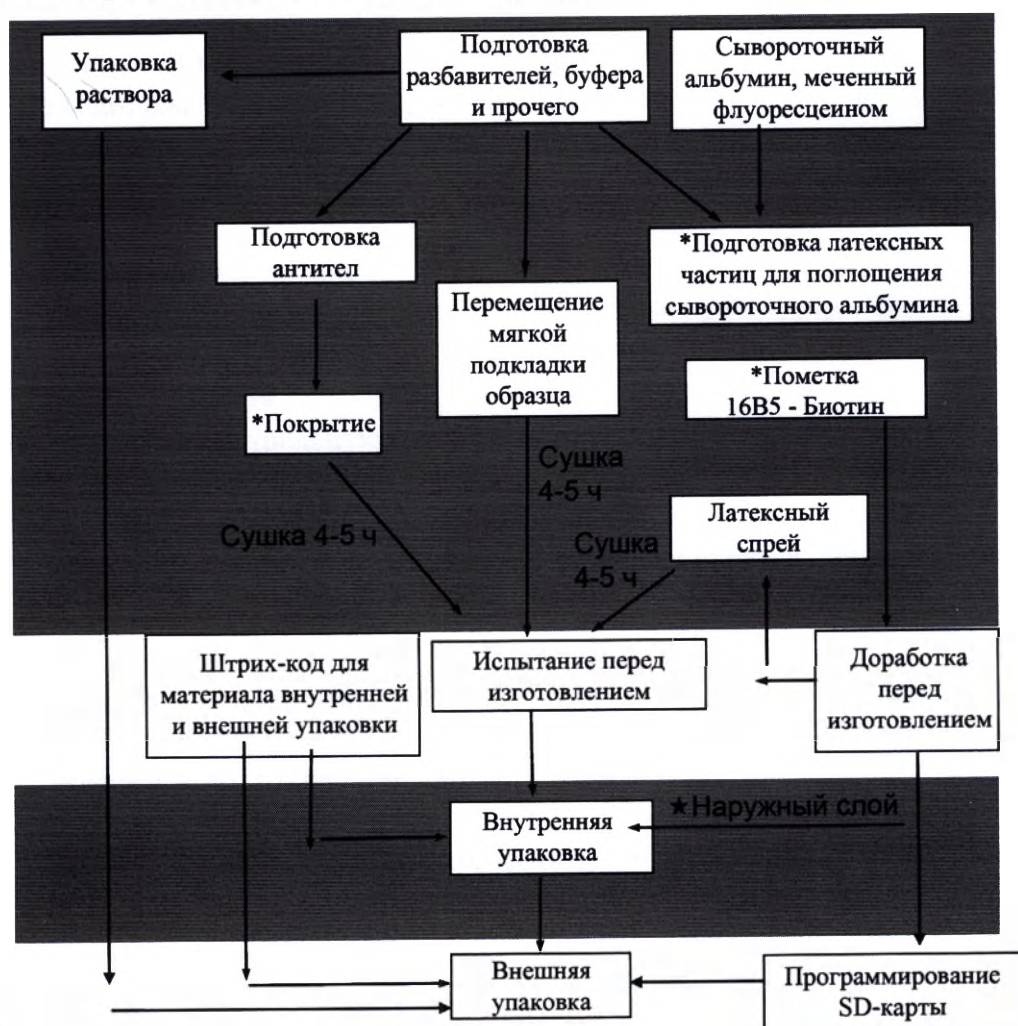
Длина испускания флуоресцентного латекса : 670 нм.

3.3 Оценка стабильности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Заявленный срок годности медицинского изделия при соблюдении условий хранения – 24 месяца.

3.4 Описание производственного процесса медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Схема производственного процесса приведена на рисунке 3.4



Примечание: 1. * обозначает ключевой фактор 2. ★ обозначает особый фактор 3. Теневые области обозначают чистую зону

3.5 Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости

Описание измерительных процедур и метрологической прослеживаемости представлено в Выписке из технической документации на медицинское изделие.

4 Информация о монтаже и установке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Перед применением тест-кассеты необходимо в анализатор Getein 1100 вставить идущую в наборе SD-карту для калибровки прибора.

При нанесении образца, тест-кассета должна быть расположена на ровной поверхности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и разбавитель образца во флаконе до комнатной температуры (от +15 °C до + 25 °C).

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

5 Способ применения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- 1) Соберите образцы в соответствии с инструкцией по применению.
- 2) Перед проведением анализа контрольную карту, образец и реагент следует довести до комнатной температуры.
- 3) Убедитесь, что номер партии SD-карты соответствует номеру партии набора для проведения анализа. При необходимости выполните калибровку SD-карты.
- 4) Нажмите кнопку «ENT» на главном интерфейсе анализатора Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом, чтобы войти в интерфейс анализа.
- 5) Перед использованием извлеките контрольную карту из запечатанного пакета. Отметьте контрольную карту с помощью идентификационного или контрольного номера пациента.
- 6) Поместите контрольную карту на чистый стол, расположенный горизонтально.
- 7) С помощью пипетки для переноса проб переместите 100 мкл образца (или 3-4 капель образца при использовании одноразовой пипетки) в отверстие для образца на контрольной карте (после помещения 100 мкл образца цельной крови на контрольную карту следует добавить одну каплю буфера цельной крови).
- 8) Время реакции: 10 минут. Вставьте контрольную карту в анализатор Getein1100 для количественного определения биомаркеров иммунофлуоресцентным методом и нажмите кнопку «ENT» по истечении времени реакции. Результат отобразится на экране и будет распечатан автоматически.

6 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Техническое обслуживание не требуется, т.к. изделие является одноразовым.

7 Меры предосторожности, предупреждения

1. Только для диагностики *in vitro*.

2. Только для профессионального использования.
3. Не используйте набор после истечения срока годности.
4. Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.
5. Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.
6. Не используйте контрольную карту повторно.
7. Не используйте пипетку повторно.
8. Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными. Следует соблюдать надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с местными правилами.
9. Внимательно прочитайте руководство пользователя и следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

8 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации (применения)

8.1 Условия транспортировки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Медицинское изделие можно транспортировать при температуре от +4 до +30 °C.

8.2 Условия хранения медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Температура окружающей среды от +4 до +30 °C
- Хранить в помещениях с низкой влажностью.
- Особые гигиенические меры по обращению и хранению отсутствуют.
- Стабильность при хранении при соблюдении всех норм – 24 месяца.
- Не храните вместе с легковоспламеняющимися предметами.
- Набор теста должен быть защищен от солнечного света и высокой влажности.

8.3 Условия эксплуатации (применения) медицинского изделия для диагностики *in vitro*

- Не использовать при нарушении целостности упаковки. Не использовать по истечению срока годности. Перед началом тестирования необходимо довести тест-кассету и буферный раствор для разведения образцов во флаконе до температуры (от +15 °C до +25 °C).
- Диапазон температуры окружающей среды должен составлять от +4 до +30 °C
- Влажность не влияет на продукт

9 Утилизация медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы в соответствии с правилами лечебного учреждения и в соответствии с действующим законодательством РФ.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством

10 Срок годности медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Срок годности составляет 24 месяца с даты производства при соблюдении условий хранения. После вскрытия первичной упаковки изделие подлежит немедленному использованию в течение 1 часа.

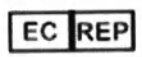
**11 Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации
медицинского изделия для диагностики *in vitro***

Медицинское изделие не является стерильным, не требует очистки и дезинфекции, т.к. является одноразовым.

12 Сведения о маркировке медицинского изделия для диагностики *in vitro*

В таблице 11.1 представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Таблица 11.1 – Описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

	Изготовитель		Срок годности
	Не использовать повторно		Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению		Код партии
	Температурный диапазон		Каталожный номер
	Содержимое достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Знак CE		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
			Не используйте, если упаковка повреждена

На маркировке внешней упаковки изделия указана следующая информация:

- наименование производителя и логотип;
- информация о производителе
- условия хранения;
- дата производства;
- срок годности;
- наименование изделия;
- номер партии;
- каталожный номер;
- количество тестов в упаковке;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «медицинское изделия для диагностики *in vitro*»;
- символ «содержимого достаточно для проведения 25 тестов»
- маркировка CE;
- тип проведения анализа.

Также на внешнюю упаковку наносится маркировка для обращения на территории РФ, которая содержит следующую информацию:

- полное наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- состав медицинского изделия;
- срок годности изделия;
- количество тестов в упаковке;
- дата изготовления;
- номер партии;
- меры предосторожности;
- символ «содержимого достаточно для проведения 25 тестов»;
- символ «медицинское изделие для диагностики in vitro»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «температурный диапазон»
- информацию о дистрибьютерской компании;
- номер и дата РУ;
- символ « не использовать повторно»;
- тип проведения анализа.

Рисунок 1. Макет маркировки внешней упаковки медицинского изделия для обращения на территории РФ

«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом» в составе:

1. Тест-кассета для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом – 25 шт.

2. Одноразовая пипетка – 25 шт.

3. Буфер цельной крови – 1 шт.

4. SD-карта – 1 шт.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

Производитель: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Кол-во: 25 тестов.

Дистрибьютор в России: ООО «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс: +7(495)646-28-61

med@rotana-ru.ru

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ

РУ № ... от ...

LOT



Только для профессионального использования.

Не используйте набор после истечения срока годности.

Не используйте тест-кассету в случае повреждения саше из фольги или картриджа.

Не открывайте саше или картридж, пока не будете готовы к проведению анализа.

Не используйте пипетку повторно.

Обращайтесь со всеми образцами, как с потенциально инфекционными.

Следует соблюдать надлежащие методы обращения и утилизации в соответствии с местными правилами.

Внимательно прочитайте руководство пользователя и

следуйте всем его правилам, чтобы обеспечить надлежащую производительность анализа.

На маркировке упаковки тест-кассеты указана следующая информация:

- наименование производителя и логотип;
- информация о производителе
- дата производства;
- срок годности;
- наименование изделия;
- количество тестов в упаковке;
- номер партии;
- условия хранения;
- символ « не использовать повторно»;
- символ «содержимого достаточно для проведения 1 теста»
- маркировка CE;
- символ «не использовать при повреждении упаковки»;
- тип проведения анализа.

Также на упаковку тест-кассеты наносится маркировка для обращения на территории РФ, которая содержит следующую информацию:

- полное наименование изделия;
- состав изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- срок годности изделия;
- количество тестов в упаковке;
- дата изготовления;
- номер партии;
- символ «содержимого достаточно для проведения 1 теста»;
- символ «медицинское изделия для диагностики in vitro»;
- символ «обратитесь к инструкции по применению»;
- информацию о дистрибьютерской компании;
- номер и дата РУ;
- символ « не использовать повторно»;
- тип проведения анализа.

Рисунок 2. Макет маркировки упаковки тест-кассеты для обращения на территории РФ.

«Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом»
Тест-кассета для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом – 1 шт.

Производитель: Getein Biotech, Inc. (Гетеин Биотек, Инк.), Китай

No. 9 Bofu Road, Luhe District, 211505, Nanjing, China

Кол-во: 1 тест.

Дистрибьютор в России: ООО «РОТАНА»

117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс: +7(495)646-28-61

med@rotana-rf.ru

Тип анализа: иммунофлуоресцентный анализ

РУ № ... от ...

LOT



На маркировке тест-кассеты для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом

- краткое наименование изделия (NT-proBNP);

Рисунок 11. Маркировка тест-кассеты



На маркировке SD-карты указана следующая информация:

- краткое наименование изделия наименование изделия (NT-proBNP)
- номер партии;

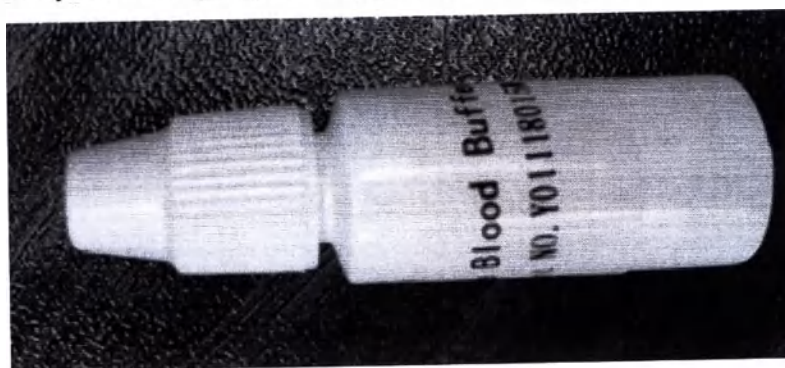
Рисунок 3. Маркировка SD-карты



На маркировке Буфера цельной крови указана следующая информация:

- наименование изделия;
- номер партии;

Рисунок 4. Маркировка Буфера цельной крови



Маркировки используемые для медицинского изделия стандартизированы в соответствии с ГОСТ Р 51088-2013, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015.

Рисунок 5. Проект внешней упаковки «Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом»

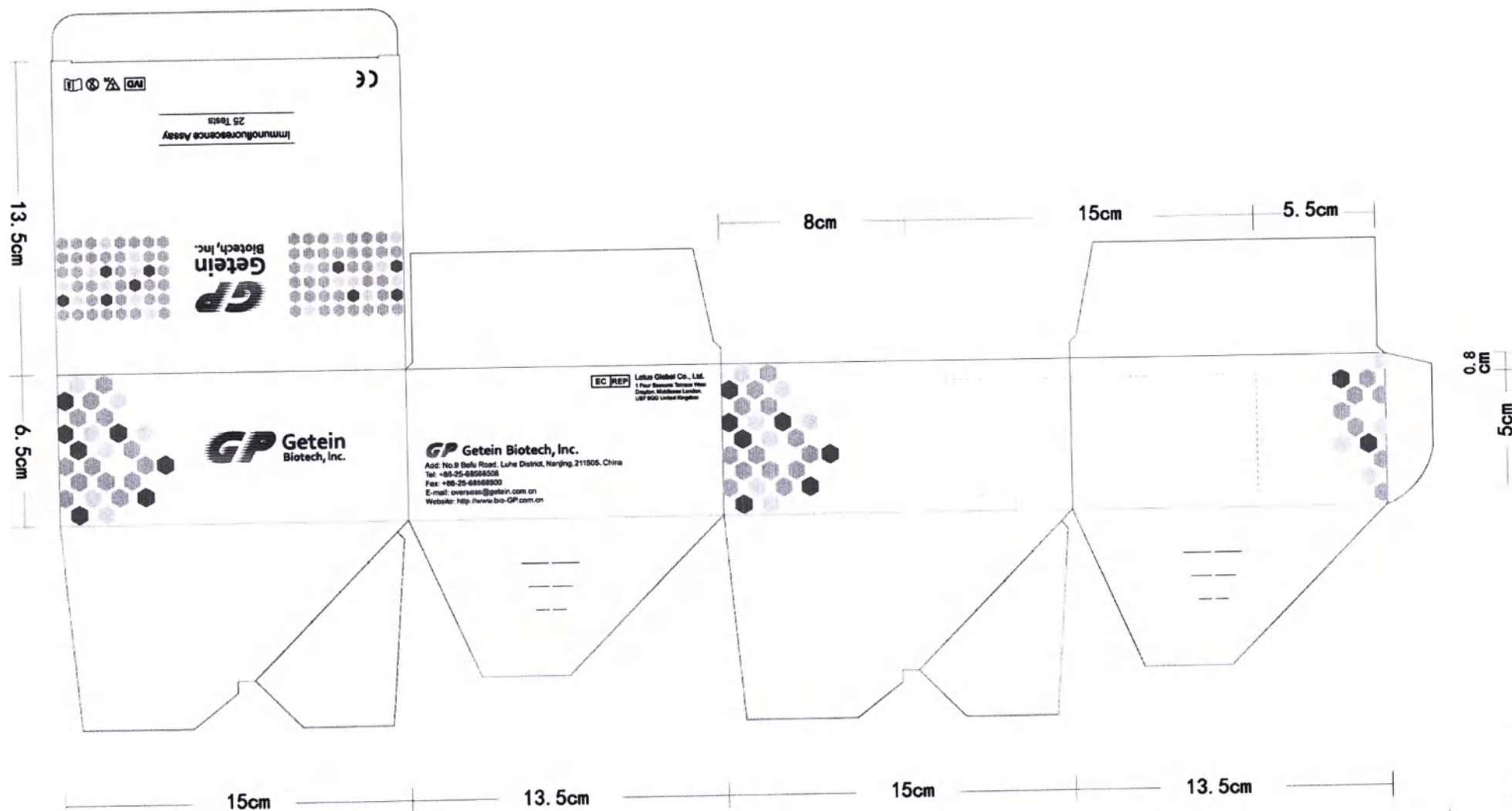


Рисунок 6. Маркировка внешней упаковки «Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом»

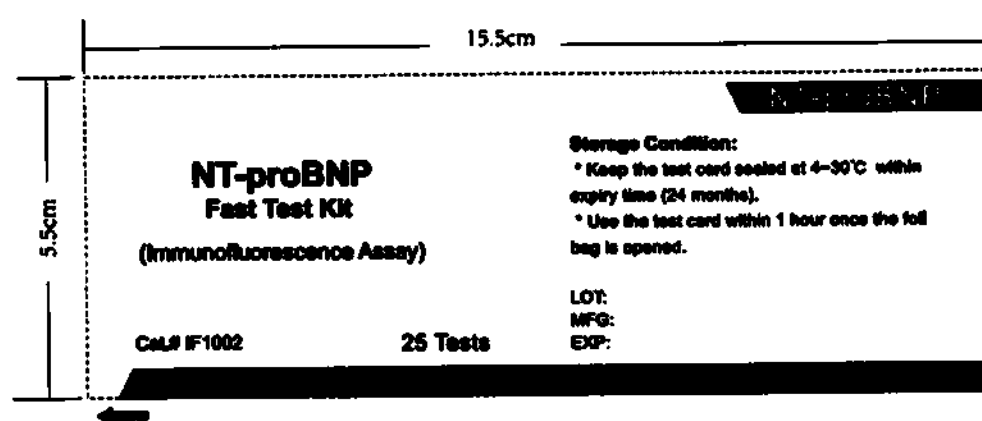
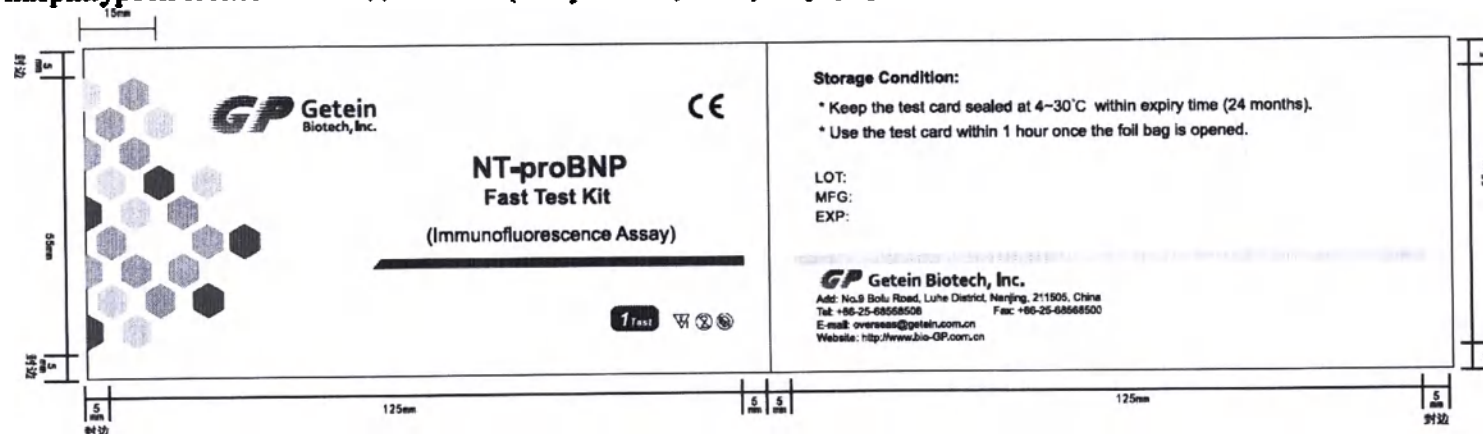


Рисунок 7. Маркировка вторичной упаковки «Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом»



13. Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 13.1 – Перечень применяемых производителем стандартов.

Стандарт	Описание
EN ISO 18113-2:2011	Информация, предоставленная производителем для диагностических реагентов in vitro для профессионального использования
EN ISO 18113-1:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики in vitro – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Изделия медицинского назначения для диагностики in vitro – Информация, предоставленная изготовителем (маркировка) Часть 2: Диагностические реагенты in vitro для профессионального использования
EN 980:2003	Графические символы для маркировки изделий медицинского назначения
EN-ISO 15223-1:2012	Изделия медицинского назначения. Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и необходимая информация. Часть 1. Общие требования
EN 13485:2003+AC2007	Изделия медицинского назначения – Система управления качеством – Требования нормативного характера
EN-ISO 14971:2012	Изделия медицинского назначения – Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения
EN-ISO 23640:2015	Испытание на стабильность диагностических реагентов in vitro
EN 13612:2002	Оценка показателей диагностических медицинских устройств in vitro
EN 980:2003	Упаковка: организация сбыта, упаковка, графические символы для обращения и хранения упаковки

14 Анализ рисков.

Производителем был внедрен и поддерживается процесс управления рисками в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971 – 2012.

Тест для количественного обнаружения NT-proBNP в цельной крови человека методом иммунофлуоресцентного анализа, в наборе, обладает очень низким потенциалом в отношении рисков и после оценки рисков должен рассматриваться как продукт, безопасный для пользователя. В рамках анализа соотношения пользы и риска совокупный риск был минимизирован до приемлемого уровня посредством применения контрольных мер. Неприемлемый риск отсутствует.

15 Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения
Медицинское изделие не содержит материалов человеческого происхождения, но содержит такие материалы животного происхождения, как:

- моноклональные мышиные антитела IgG к NT-proBNP человека (конъюгат);
- моноклональные мышиные антитела IgG NT-proBNP человека (тестовая линия);
- поликлональные кроличьи антитела против мышиных антител IgG (контрольная линия).

Данные продукты не являются опасным.

16 Информация о содержащихся в медицинском изделии для диагностики *in vitro* лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях
Медицинское изделие для диагностики *in vitro* не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций

17 Сведения об электромагнитной совместимости

Не применимо.

19 Гарантии производителя медицинского изделия

«Набор реагентов для количественного определения NT-proBNP иммунофлуоресцентным методом» разработан, произведен, проверен и упакован с максимальной осторожностью. Компания «Getein Biotech Inc.» предоставляет гарантию на данное устройство вплоть до даты истечения его срока годности, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны Производителя, просьба направлять их в ООО «РОТАНА», Уполномоченному представителю Производителя в России

20 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование Уполномоченного представителя производителя: Общество с Ограниченной Ответственностью «РОТАНА» (ООО «РОТАНА»)

Адрес Уполномоченного представителя производителя: 117342, г. Москва, ул. Генерала Антонова, 3 А

Телефон/факс:

+7(495)646-2861

+7(495)646-2862

+7(495)646-2863

+7(495)646-2864

+7(495)646-2865

Электронная почта: med@rotana-rf.ru

Перевод с английского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203200B0/004152

Настоящим подтверждается, что печать GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК
ИНК. на прикрепленной Декларации является подлинной.

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Сю Сяо

Дата: 8 июня 2020 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли

Сертификация

Специальная печать для коммерческих
свидетельств

ССРП

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк.
№ 9 Бофу Род, Люхэ Дистрикт, Нанкин, 211505, Китай
Тел.: +86-25-68569084, факс: +86-25-68568500, e-mail: overseas@getein.com.cn

Декларация

Нанкин, Китай

2 июня 2020 г.

Производитель **Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк.** настоящим одобряет использование инструкции по применению в варианте на русском языке для **Набор реагентов для количественного определения N-терминального мозгового натрийуретического пептида типа В (NT-proBNP) иммунофлуоресцентным методом**. Настоящее письмо также наделяет полномочиями **ООО «РОТАНА»** на использование вышеупомянутого документа на территории Российской Федерации.

Подпись: /Подпись/

Должность: Генеральный директор

Штамп: GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК ИНК.

Дата: 02.06.2020

Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк.

Мы, Getein Biotech, Inc. / Гетеин Биотек, Инк., Китай, подтверждаем точность предоставленной информации.

2 июня 2020 г.

Должность: генеральный директор

Имя: Энбен Су

Подпись: /Подпись/

Штамп: GETEIN BIOTECH INC. / ГЕТЕИН БИОТЕК ИНК.

Имя, фамилия, должность: /Подпись/

Дата: 02.06.2020

Подлинность подписи должна быть заверена нотариально.

33
Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 18 1884

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

Генерал

Российская Федерация

Город Смоленск Смоленская область

Семнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Горячева Елена Владимировна, временно исполняющий обязанности нотариуса Мельниковой Надежды Алексеевны Смоленского городского нотариального округа, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 67/26-н/67-2020-3-599.

Взыскано по тарифу:

100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 165 руб. 00 коп.



[Signature]

Е.В. Горячева



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 (тридцать три) листа.

[Signature]

Е.В. Горячева



117342, Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А
тел./факс: +7(495) 646-2861, 646-2862, 646-2863, 646-2864, 646-2865
e-mail: med@rotana-rf.ru
<http://www.rotana-rf.ru>

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Портативный иммунофлуоресцентный анализатор

Triage® MeterPro (Quidel Cardiovascular Inc., США)



СОДЕРЖАНИЕ

Введение

Как пользоваться данным руководством?	2
Введение.	3
Описание.	4
Спецификации.	6
Спецификации диагностической панели.	7
Меры предосторожности и ограничения при эксплуатации	7

Установка

Установка.	8
Настройка параметров.	16
Список программируемых параметров.	16
Подключение программы-диспетчера	16
Как настроить параметры: исходные команды.	17
Настройки параметров анализатора.	18
Идентификационный код пользователя.	18
Настройки дисплея.	21
Настройка соединения.	22
Часы.	25
Диапазоны.	29
Настройка режима проведения анализа.	30
Параллельное соединение.	33
Установка чипа с кодом реагента Chip®.	34

Операции

Операции.	36
Проведение анализа.	37
Целевая установка.	37
Панель для проведения контрольного анализа.	37
Контрольная проба.	39
Анализ пробы у пациента.	41
Повторный вызов результатов.	46
Последний отчёт.	46
Результаты анализа пробы у пациентов.	47
Результаты контрольного анализа.	50
Контроль качества серийных реагентов.	55
Удаление результатов.	58
Фоновая подсветка дисплея.	60

Правила ухода и хранения

Полная гарантия качества.	61
Правила эксплуатации и хранения.	66
Диагностика и устранение неисправности.	70
Процедура возврата.	75

Приложение

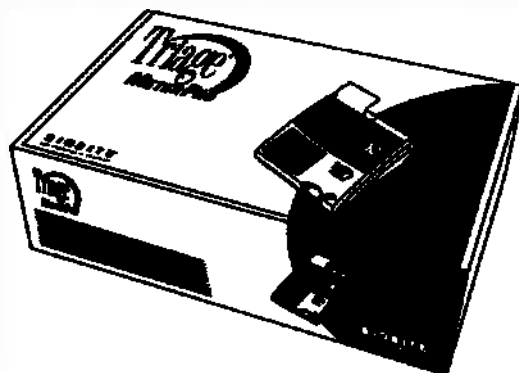
Глоссарий.	76
Стилизованные символы-ярлыки	92

КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ

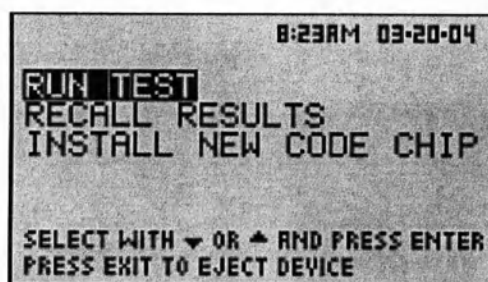
В этом руководстве содержатся:

- описание правил эксплуатации и ремонта устройства Triage® MeterPro и
- исходные команды по выполнению анализа проб.

Примечание: для того, чтобы выполнять определённые тесты при помощи диагностических панелей, таких, как Triage® Cardiac Panel, Вам также необходимо ознакомиться с подробной информацией, содержащейся в листовке-вкладыше упаковки каждой панели, входящей в диагностический комплект.



Программное обеспечение Triage® MeterPro было разработано таким образом, чтобы пользователь мог изучать инструкцию к нему пошаговым способом. Дисплей анализатора отображает в верхней половине экрана результаты анализа и меню выбора опций. В нижней части экрана буквы меньшего размера представлены команды, относящиеся к выполняемой задаче.



После включения анализатора и окончания автоматического самотестирования на экране появляется представленное выше главное меню.

8:23AM 03-20-04	ПОКАЗАНИЯ ТАЙМЕРА (АМ – ДО ПОЛУДНЯ)
RUN TEST	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
RECALL RESULTS	ПОВТОРНЫЙ ВЫЗОВ РЕЗУЛЬТАТОВ
INSTALL NEW CODE CHIP	УСТАНОВКА НОВОГО ЧИП-КОДА
SELECT WITH ▼ OR ▲ AND PRESS ENTER	ВЫБЕРИТЕ ▼ ИЛИ ▲ И НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «ENTER»
PRESS EXIT TO EJECT DEVICE	ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «EXIT»

Символы

 = Осторожно!

 = важно

 = новая версия А

Кнопки анализатора и их обозначение

 = кнопка «Вверх»  = кнопка «Вниз»

 = кнопка «Влево»  = кнопка «Вправо»

 = кнопка «Вкл/Выкл»  = кнопка «Удалить»

 = подсветка кнопок  = кнопка регистра

 = кнопка символа (нажимать одновременно с кнопкой регистра)

 = кнопка печати  = подача бумаги

 = кнопка «Ввод»  = кнопка «Выход»

Команды и опции, представленные на экране, выполнены **маленькими заглавными буквами полужирным шрифтом**.

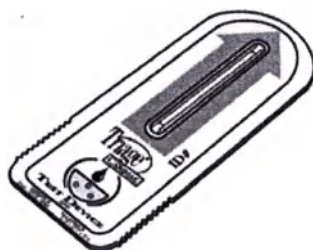
ВВЕДЕНИЕ

Описание

Что такое Triage MeterPro?

Triage MeterPro – портативный иммунофлуоресцентный прибор производства компании «Biosite® incorporated», используемый для считывания и интерпретации аналитических данных. Анализатор Triage MeterPro может использоваться как в лабораторных условиях, так и в амбулаторных условиях, непосредственно около пациента (диагностика «point-of-care»).

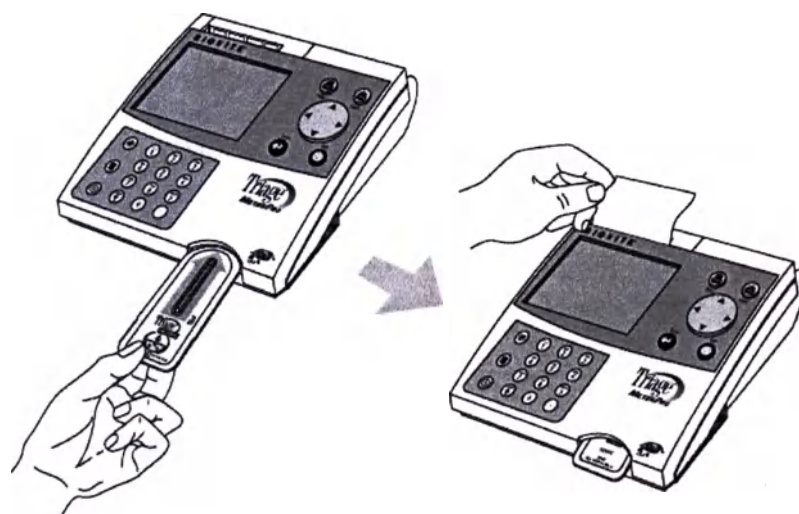
В качестве источника излучения в Triage MeterPro используется лазер 1 класса. Энергия лазера возбуждает анализируемое вещество диагностической панели, введенной в анализатор. Это вызывает образование флуоресцентного сигнала в реакционной зоне диагностической панели, сопровождаемое выбросом излучения. Чем больше энергия испускаемого флуоресцентного потока, тем мощнее сигнал.



Диагностическая панель Triage.
Диагностическая панель, на которую наносится исследуемая проба, содержит реагенты и другие вещества, необходимые для проведения анализа.

Краткий обзор процедуры анализа

После того, как анализируемая проба (например, кровь), взятая у пациента, наносится на диагностическую панель, то эта панель, в свою очередь, вводится в анализатор Triage Meter. Анализатор замеряет количество обнаруженного вещества (специального белкового маркера), сверяет его с заранее установленными стандартами. Идентификационные данные панели, пользовательский идентификационный номер и результаты анализа можно распечатать на бумажной ленте.



Помимо проведения анализа проб, получаемых от пациентов, анализатор Triage MeterPro выполняет заранее заданные функции контроля качества (QC), что позволяет оператору, работающему анализатором, выполнять контрольный анализ.

Примечание: анализатору Triage MeterPro соответствуют диагностические панели, разработанные специально для него. Для получения более подробной информации изучите, пожалуйста, листовку-вкладыш, вложенную в упаковку каждой панели, входящей в диагностический комплект.

Распаковывание

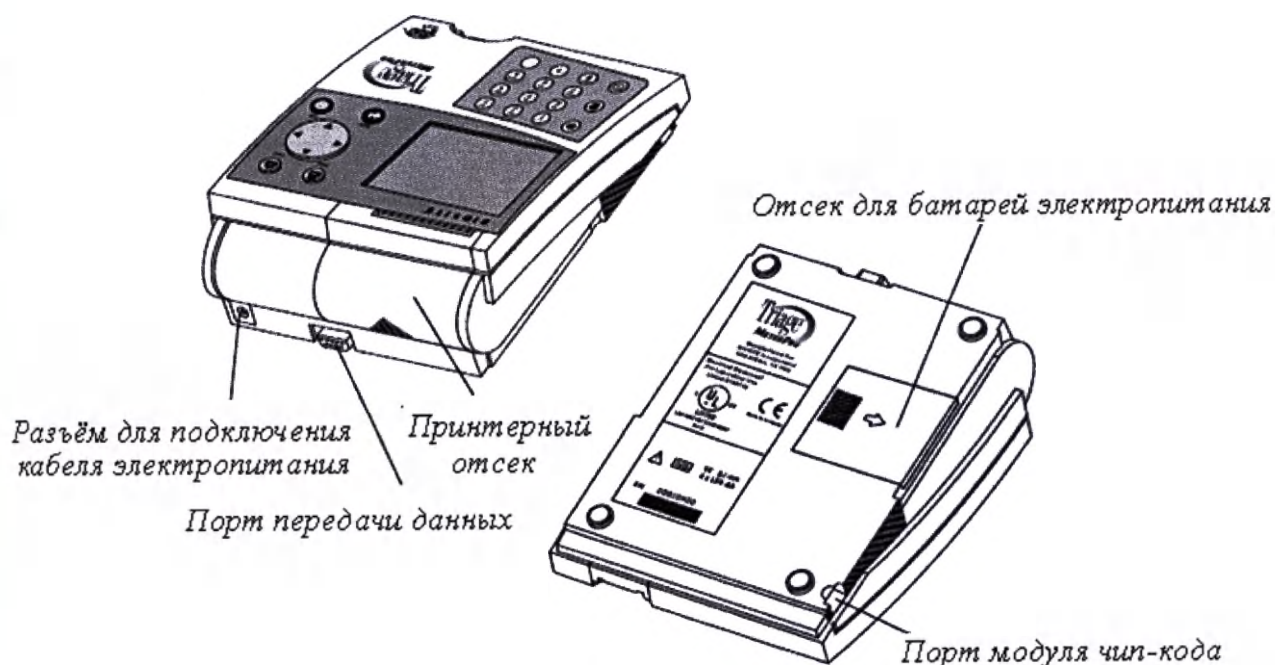
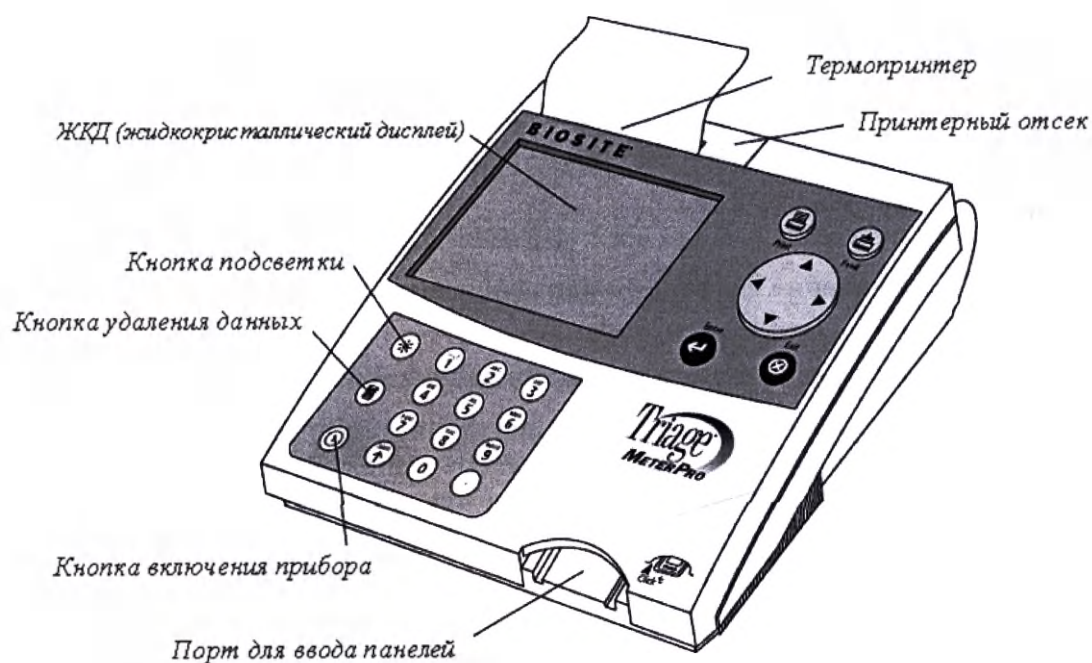
Анализатор Triage MeterPro и его оснащение находятся в одной коробке. Диагностические панели Triage упакованы отдельно и к ним прилагаются инструкции по выполнению специфического анализа.

В комплект входят:

Анализатор Triage MeterPro;

- Устройство для проведения контрольного анализа и чип с кодом реагента Chip® (в коробке с устройством для проведения контрольного анализа);
- Преобразователь напряжения переменного / постоянного тока;
- Батареи электропитания типа AA;
- Рулоны бумаги для распечатки (дополнительные рулоны имеются в каждой коробке с диагностической панелью);
- Модуль-диспетчер чип-кода и чип-код в отдельной коробке;
- Самоприклеивающаяся этикетка с номером телефона для экстренной связи с отделом сервисно-технического обслуживания.

Устройство анализатора Triage MeterPro



Кнопка включения прибора: предназначена для включения и выключения анализатора T MeterPro;

Кнопка печати: предназначена для распечатки результатов анализа или информации представленной на дисплее анализатора;

Кнопка удаления: предназначена для удаления данных;

Кнопка ввода: позволяет оператору выбирать разделы меню и распознавать аварийную ситуацию;

Кнопка выхода: предназначена для выхода из меню дисплея или извлечения диагностической панели;

Клавишная панель: предназначена для введения идентификационных номеров;

Кнопки выбора направления со стреловидными указателями: предназначены для просмотра пунктов меню;

Термопринтер: распечатывает результаты анализа на бумажном носителе;

Порт передачи данных: разъём для подсоединения сканирующего устройства (дополнительно), считывания штрихового кода, позволяющий оператору сканировать штриховой код пациента и идентификационные номера пользователей вместо ручного ввода номеров с помощью клавиатуры. Может также использоваться для установления связи с системой управления базами данных / Информационной системой лаборатории);

Порт чип-кода: разъём для ввода программных модулей чип-кода, которые содержат данные серии / спецификации диагностической панели для определения результатов анализа;

Разъём для подключения кабеля электропитания: разъём для подключения преобразователя напряжения переменного / постоянного тока;

Принтерный отсек: отсек, из которого выдвигается вверх кончик рулона бумажной ленты;

Жидкокристаллический экран: ЖКД (жидкокристаллический дисплей), на котором представлено меню для выбора вариантов анализа и различных задач, что позволяет оператору отдать следующую команду.

Спецификации

Физические показатели:

Габариты: 22,5 см × 19 см × 7 см (8,5 дюймов × 6,25 дюйма × 2,75 дюйма) по, соответственно, длине, ширине и высоте;

Вес: 700 г (1,5 фунта) без батарей;

Источник электропитания: 4 батареи типа AA или преобразователь напряжения переменного / постоянного тока напряжением 6 вольт и силой тока 1 ампер;

Клавиатура: специальные цифровые и функциональные кнопки (в общей сложности, 22 кнопки).

Условия хранения и эксплуатации:

Температура окружающей среды: 15°C - 30°C;

Влажность: 10% - 85%;

Условия хранения и эксплуатации: эксплуатировать и хранить в сухом, чистом месте, горизонтальном положении, оберегать от прямых солнечных лучей.

Оптические свойства:

Источник излучения: диодный лазер с мощностью до 1 милливатта;

Детектор: кремниевый фотодиод.

Объём памяти:

750 проведенных анализов и их результаты;

200 результатов контрольного анализа;

250 результатов контрольного анализа диагностических панелей;

600 идентификационных номеров пользователей;

20 чипов с кодом серии реагента;

30 чип-кодов для проведения контрольного анализа;

4 чип-кода для диагностических панелей.

Аппаратное обеспечение:

Интерфейс RS 232 для подключения к последовательному порту компьютера;

Термопринтер;

Жидкокристаллический дисплей.

Опции:

- Внешнее устройство для считывания штрихового кода;
- Программное обеспечение для управления базами данных Triage Census®;
- Программное обеспечение для управления базами Triage Census с возможностью подключения к информационной системе лаборатории.

Спецификации диагностической панели

Информация об определённой диагностической панели содержится в листовке-вкладыше, прилагаемой к прибору. Диагностическая панель, производимая компанией «Biosite Incorporated», предназначена для проведения иммуноферментного анализа.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Эксплуатация анализатора Triage MeterPro должна выполняться на одном уровне, поверхность прибора должна быть сухой и на неё не должны попадать прямые солнечные лучи.
- Панель для проведения контрольного анализа является светочувствительной и её следует хранить в чёрной непрозрачной упаковке.
- Во время проведения анализа не следует перемещать анализатор Triage MeterPro.
- Чтобы избежать загрязнения анализатора изнутри, необходимо убедиться в том, что все жидкие пробы были абсорбированы на диагностической панели до начала проведения анализа.
- Необходимо использовать только преобразователь напряжения переменного постоянного тока, выпускаемый в комплекте с анализатором Triage MeterPro. Для быстрого определения типа преобразователя и его фирменной принадлежности нужно просмотреть кабель преобразователя, на который нанесены идентификационные метки.
- Нельзя швырять анализатор Triage MeterPro.
- Нельзя ставить посторонние предметы на анализатор Triage MeterPro.
- Нельзя погружать анализатор Triage MeterPro в воду или любую другую жидкость.

УСТАНОВКА

1. Распаковка анализатора

а) Выньте анализатор из коробки и снимите с него защитную пластиковую упаковку.

2. Подключение к источнику электропитания

Батареи:

а) Переверните анализатор вверх дном.

б) Откройте отсек для батарей.

в) Установите 4 батареи типа АА. Обратите внимание на правильное расположение батарей в отсеке по отношению к знакам «+» и «-».

г) Закройте отсек для батарей и переверните анализатор лицевой стороной вверх.

д) Включите подачу электропитания анализатора, нажав на кнопку . Нажмите на кнопку  для запуска процедуры самотестирования. Когда тестирование закончится, на дисплее будет представлено главное меню:



Примечание: индикатор падения мощности электропитания контролирует фактическую мощность источника электропитания. Для проверки мощности батарей необходимо:

- Войти в главное меню;
- Удалить электропитание переменного тока;
- Нажать на кнопку «EXIT» (диагностическая панель выводится из анализатора);
- Наблюдать за главным меню на дисплее анализатора.

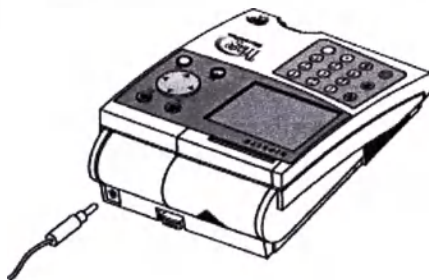
Если индикатор  сигнализирует о разряде батарей, то их следует заменить.

Источник электропитания переменного тока

а) Выньте преобразователь напряжения из коробки.

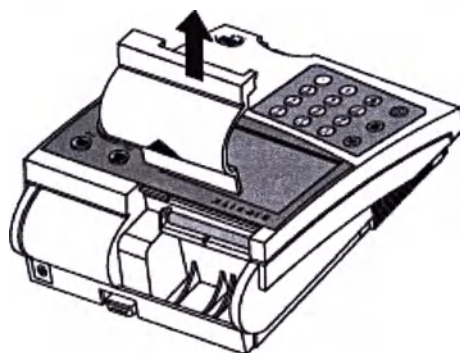
б) Подключите его к сети переменного тока;

в) Вставьте наконечник кабеля в разъём на задней стороне корпуса анализатора.



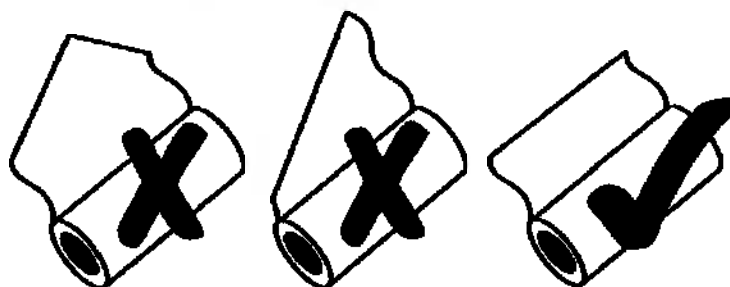
3. Закладка бумаги

а) Откройте принтерный отсек, потянув его крышку вверх, в направлении, указанном стрелкой на крышке отсека;



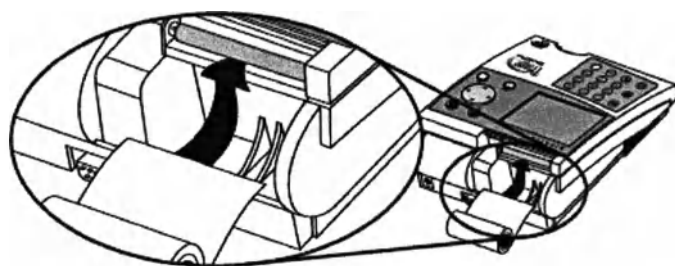
Примечание: для более детального изучения инструкции по закладке бумаги см. раздел «Правила ухода и хранения».

б) Оторвите или отрежьте бумагу от рулона таким образом, чтобы свободный край бумаги выглядел, как ровный прямоугольник, затем вставьте его в приёмное устройство принтера. Нельзя отрезать бумагу под углом, поскольку приёмное устройство принтера должно захватывать бумагу по всей ширине рулона;



Примечание: конструкцией принтера предусмотрено сенсорное приёмное устройство для бумаги, которое будет принимать новый рулон бумаги только тогда, когда на ролик для бумаги будет подана бумага, обрезанная в форме ровного прямоугольника.

в) Расположите рулон бумаги таким образом, чтобы бумага подавалась в приёмное устройство снизу из-под рулона (но не сверху рулона, см. рисунок);



г) Заправляйте край бумаги до упора под ролик (валик) для бумаги, пока он не будет надёжно зафиксирован;

д) Дважды нажмите на кнопку  для того, чтобы подать бумагу в принтер;

ж) Вставьте рулон бумаги в отсек для бумаги;

з) Закройте принтерный отсек и продолжите работу.

4. Присоединение модуля чип-кода программы-диспетчера

а) Выньте коробку с модулем чип-кода программы-диспетчера из коробки анализатора;

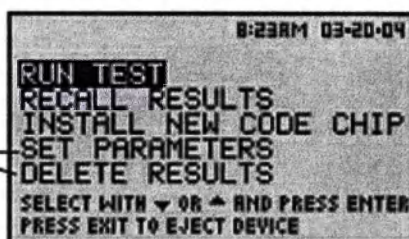
б) Выньте модуль чип-кода программы-диспетчера из коробки;

в) Вставьте модуль чип-кода программы-диспетчера в порт модуля чип-кода. Порт располагается на левой стороне корпуса анализатора, у переднего угла днища корпуса. При установке поверните модуль чип-кода так, как показано на рисунке внизу.

г) Сразу после установки модуля чип-кода программы-диспетчера нужно убедиться в том, что дисплее появились две дополнительных опции меню.

Главное меню программы-диспетчера

Опции меню, доступные только тогда, когда присоединён модуль чип-кода программы-диспетчера



Перевод словосочетаний, представленных на дисплее анализатора:

8:23AM 03-20-04	ПОКАЗАНИЯ ТАЙМЕРА (АМ – ДО ПОЛУДНЯ)
RUN TEST	ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА
RECALL RESULTS	ПОВТОРНЫЙ ВЫЗОВ РЕЗУЛЬТАТОВ
INSTALL NEW CODE CHIP	УСТАНОВКА НОВОГО ЧИП-КОДА
SET PARAMETERS	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ
DELETE RESULTS	УДАЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ
SELECT WITH ▼ OR ▲ AND PRESS ENTER	ВЫБЕРИТЕ ▼ ИЛИ ▲ И НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «ENTER»
PRESS EXIT TO EJECT DEVICE	ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ПАНЕЛИ НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «EXIT»



5. Изменение параметров настройки анализатора:

а) При помощи кнопок   выберите **Set Parameters (Настройка параметров)** и нажмите на кнопку .

б) При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** и нажмите на кнопку .

в) При помощи кнопок   выберите **ID Settings (Настройки идентификационного кода)**, **Display Settings (Настройки дисплея)** или **Comm. Settings (Настройки соединения)** и нажмите на кнопку .

г) При помощи кнопок   выберите желаемые настройки, а при помощи кнопок   измените значения настроек.

Настройки идентификационного кода	По умолчанию	Опции	Новые настройки <i>записывайте Ваши настройки в этом поле.</i>
Символы идентификационного кода	Минимум 1 Максимум 10	1 -10 1 -10	
Шаблоны символа идентификационного кода	Минимум 1 Максимум 12	1 -12 1 -12	
Символы вспомогательного идентификационного кода	Минимум 1 Максимум 12	1 -12 1 -12	
Вспомогательный идентификационный код (включение/отключение функции)	Отключено	Отключен, включено	

д) Для сохранения изменений в настройках идентификационного кода нажмите на кнопку .

Настройки дисплея	По умолчанию	Опции	Новые настройки <i>записывайте Ваши настройки в этом поле.</i>
Язык	Английский	Множественные	
Режим печати	Автоматический	Автоматический, ручной	
Режим автоматического выключения	2 часа	30 минут, 1 час, 2 часа, 4 часа, функция отключена	
Настройка контрастности дисплея	4	0 – 8 (8 = резко выраженная контрастность)	
Настройка контрастности печати	4	0 – 8 (8 = резко выраженная контрастность)	

е) Для сохранения изменений в настройках дисплея нажмите на кнопку. 

Настройки соединения	По умолчанию	Опции	Новые настройки записывайте в настройки в поле
Скорость передачи информации в бодах по последовательному каналу	9600	9600, 38400	
Подтверждение результатов анализа пациента	Включено	Включено, отключено	
ИСЛ (информационная система лаборатории) включено/отключено	Отключено	Отключено, включено	
Загрузка данных	Загрузка в ручном режиме	Загрузка в ручном, автоматическом режиме	
Пароль для входа в ИСЛ			

ж) Для сохранения изменений в настройках соединения нажмите на кнопку. 

з) Для сохранения изменений в настройках анализатора нажмите на кнопку. 

6. Изменения настроек времени

а) При помощи кнопок   выберите **Set Parameters (Настройка параметров)** и нажмите на кнопку. 

б) При помощи кнопок   выберите **Clock (Часы)** и нажмите на кнопку. 

в) При помощи кнопок   выберите **Hour : Minute (Часы : минуты)**.
При помощи цифровых клавиш введите правильное время.

г) Нажмите на кнопку  для перехода к **AM** (время до полудня) или **PM** (время после полудня).

д) При помощи кнопок   выберите **AM** или **PM**.

ж) Нажмите на кнопку  для перехода к **Time Format (Формат времени)**.

з) При помощи кнопок   выберите **AM/PM** или **24-часовой** формат. Если выбран **24-часовой** формат, то предварительно введённые **Hour : Minute (Часы : минуты)** изменятся на 24-часовой формат, а **AM** или **PM** будут удалены.

и) Нажмите на кнопку  для перехода к **Date (Дата)**.

к) Введите дату из 6 цифр, в соответствии с представленным ниже **Date Format (Формат даты)**.

л) Нажмите на кнопку  для перехода к **Date Format (Формат даты)**.

м) При помощи кнопок   выберите **MM-DD-YY** (Месяц, день, год), **DD-MM-YY**

Новые
настройки
используйте в
настройках в
поле

(День, месяц, год) или **YY-MM-DD** (Год, месяц, день). Предварительно введенная **Date** (Дата) изменится в соответствии с изменениями **Date Format** (Формат даты).н) Для сохранения изменений в настройках соединения нажмите на кнопку. 

Настройки соединения	По умолчанию	Опции	Новые настройки
Формат времени	AM / PM	AM / PM; 24-часовой режим	
Формат даты	Месяц, день, год (MM-DD-YY)	Месяц, день, год (MM-DD-YY); День, месяц, год (DD-MM-YY); Год, месяц, день (YY-MM-DD).	

7. Установка идентификационного кода пользователя

Режимом эксплуатации анализатора Triage MeterPro обычно предусматривается, чтобы данные по идентификации пользователя были введены перед проведением анализа у пациента или перед проведением контрольного анализа. Для изучения инструкции по этому вопросу . С другой стороны, эти опции программы можно отключить.

8. Изменения стандартных диапазонов / пороговых показателей анализа

а) При помощи кнопок   выберите **Set Parameters** (Настройка параметров) и нажмите на кнопку. 

мите на

б) При помощи кнопок   выберите **Ranges** (Диапазоны) и нажмите на кнопку. 

в) При помощи кнопок   выберите диагностическую панель.

г) При помощи кнопок   выберите анализируемое вещество и показатель титра. Впечатайте новые значения для **High** (Выше) или **Low** (Ниже), при необходимости отключив соответствующую функцию.

лудня).

д) Для сохранения изменений в настройках соединения нажмите на кнопку. 

9. Изменения параметров проведения контрольного анализа

а) При помощи кнопок   выберите **Set Parameters** (Настройка параметров) и нажмите на кнопку. 

б) При помощи кнопок   выберите **QC Parameters** (Параметры проведения контрольного анализа) и нажмите на кнопку. 

в) При помощи кнопок   выберите желаемые настройки и измените значение настройки справа при помощи кнопок.  

Настройки	По умолчанию	Опции	Новые настройки
Устройство для проведения контрольного анализа (периодичность включения)	Ежедневно	Отключено, через каждые 8 часов, один раз в день, еженедельно, ежемесячно	
Проведение контрольной пробы (периодичность)	Ежемесячно	Отключено, через каждые 8 часов, один раз в день, еженедельно, ежемесячно	
Число контрольных проверок	2	1 или 2	

г) Для сохранения изменений в настройках параметров проведения контрольного анализа нажмите на кнопку. 

10. Изменения настроек параллельного соединения

а) При помощи кнопок   выберите Set Parameters (Настройка параметров) и нажмите на кнопку. 

б) При помощи кнопок   выберите Bypass (Параллельное соединение) и нажмите на кнопку. 

в) При помощи кнопок   выберите ON (Подключено) или OFF (Отключено) для User ID (Идентификационный код пользователя).

г) Для сохранения изменений в настройках параллельного соединения нажмите на кнопку 

Примечание: если параллельное соединение подключено (ON), то идентификация пользователя отключается и провести анализ может любой пользователь.

Если параллельное соединение отключено (OFF), то идентификация пользователя активирует, провести анализ может только авторизованный пользователь.

Установка количества идентификационных кодов пользователя описана на 20.

11. Перед началом проведения анализа следует отсоединить модуль программы-диспетчера чип-кода от анализатора и поместить его назад, в коробку, которую следует хранить в безопасном месте до предстоящего использования.

Теперь анализатор готов к контрольным анализам для подготовки к проведению анализов у пациентов.

Контрольный анализ должен проводиться следующим образом:

1. Подключите устройство контрольного анализа
2. Проведите **контрольную пробу** для каждой серии панелей
3. Проведите, если необходимо, **настройку проверочной калибровки** пробы пациента для каждого типа диагностических панелей (для более подробного ознакомления обратитесь к прилагаемому комплекту программ по калибровочной проверке).

Размещение

Анализатор Triage MeterPro должен размещаться на сухой, чистой, плоской горизонтальной поверхности. Попадание прямых солнечных лучей на прибор не допускается.

Электропитание

Анализатор Triage MeterPro работает с преобразователем напряжения переменного / постоянного тока, напряжением 6 вольт. На батареях электропитания анализатор сможет выполнить, приблизительно, 100 анализов. Рекомендуется использовать батарейки как резерв на случай отключения электричества.

Осторожно! Во избежание серьёзных поломок анализатора следует использовать только тот преобразователь напряжения, который входит в комплект анализатора.

Примечание: Если анализатор Triage MeterPro не работает более двух часов, то он автоматически выключается (если программой-диспетчером не задан другой промежуток времени). Дополнительные опции настройки позволяют выполнить автоматическое выключение спустя полчаса, 1 час, 2 часа, 4 часа или вообще не выключать прибор.

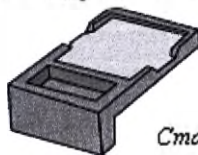
Самотестирование

Анализатор Triage MeterPro с помощью самотестирования проверяет нормальную работу системы.

- **Питание включено** – включает работу лазера, внутренний стандартный диапазон, заряд батарей и проверку программного обеспечения;
- **Каждый тест** – проверяет работу лазера, внутренний стандартный диапазон и заряд батарей.

Модуль чип-кода

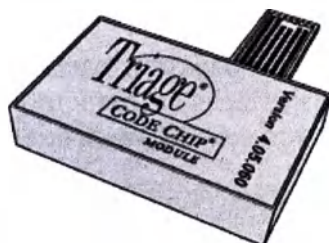
Данные анализатора обновляются через специально приспособленный модуль чип-кода. Модуль чип-кода содержит микросхему чипа на пластмассовой подложке. Когда модуль присоединяется к порту модуля чип-кода анализатора и активируется, то информация передаётся в память анализатора Triage MeterPro. Обычно модуль чип-кода устанавливается только один раз, после чего он остаётся в памяти анализатора. При проведении анализов модуль чип-кода не следует оставлять присоединённым к анализатору. Имеется пять видов модулей чип-кода, различающихся между собой по форме и цвету.



Стандартный модуль чип-код

- **Модуль чипа с кодом реагента для анализа** – находится в каждой коробке с диагностической панелью; содержит сведения о калибровке, сроке годности и другие данные о серии диагностических панелей (цвет варьирует в зависимости от вида анализа).
- **Модуль чип-кода контрольной пробы** - находится в каждой коробке с контрольной пробой; содержит данные о сроке годности и другие данные о серии контрольной пробы, включая показатели диапазона допустимых измерений (цвет варьирует в зависимости от вида анализа).
- **Модуль чип-кода панели для проведения контрольного анализа** - находится в коробке чёрного цвета с панелью для проведения контрольного анализа (в комплекте с анализатором Triage MeterPro); содержит данные о том, как анализатор должен распознавать панель для проведения контрольного анализа (тёмно-серого цвета).

• **Модуль чип-кода доступа программы-диспетчера** – находится в каждом комплекте анализатора Triage MeterPro(светло-серого цвета); содержит код активации функций программы диспетчера.



Обновление программного обеспечения модуля чип

• **Модуль чип-кода обновления программного обеспечения** – обеспечивает обновление программного обеспечения анализатора Triage MeterPro; предоставляет возможность загрузки нового программного обеспечения анализатор

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ

Цель

Функция **Настройка параметров** позволяет оператору выбирать нужный параметр из множества опций. Доступ к этим настройкам производится под управлением программы-диспетчера чип-код

Список программируемых параметров

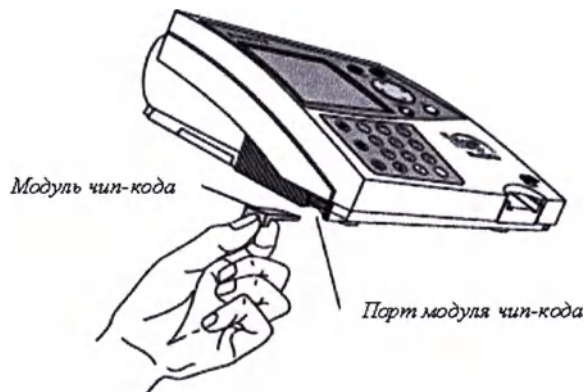
Оператор может устанавливать следующие параметры:

Настройки анализатора

Заголовок	Параметры
Настройки идентификационного кода пользователя	Количество символов идентификационного кода пользователя, количество символов идентификационного кода пациента, количество символов вспомогательного идентификационного кода, подключение или отключение символов вспомогательного идентификационного кода.
Настройки дисплея	Язык, режим печати, автоматическое выключение, контрастность дисплея, контрастность печати.
Соединения	Отключение или подключение ИСЛ, скорость передачи данных в бода по последовательному порту, загрузка в автоматическом или ручном режиме, подтверждение результатов.
Часы	Время, дата и формат, представленный на дисплее
Диапазоны	Блокировка проведения анализа
Настройки анализа	Программный блок анализируемого вещества, режим работы дисплея
Параметры проведения контрольного анализа	Минимальная периодичность проведения контрольного анализа, число контрольных анализов
Параллельное соединение	Отключение обязательной опции идентификационного кода пользователя

Подключение программы-диспетчера

Модуль чип-кода программы-диспетчера прилагается к каждому анализатору. Установка модуля чип-кода даёт возможность доступа к функциям **Настройка параметров** и **Удаление результатов**. При подключении модуля чип-кода программы-диспетчера к анализатору Triage MeterPro чип вставляется маркировкой «SRP» в порт модуля чип-кода анализатора, как показано на рисунке.



Как настроить параметры: исходные команды

Все команды выполняются тогда, когда:

- Анализатор включен;
- На дисплее анализатора представлено главное меню;
- Модуль чип-кода программы-диспетчера установлен.

- 1) При помощи кнопок ▲ ▼ выберите Set Parameters (Настройка параметров).
- 2) Нажмите на кнопку. ←
- 3) Вы увидите список программируемых параметров.

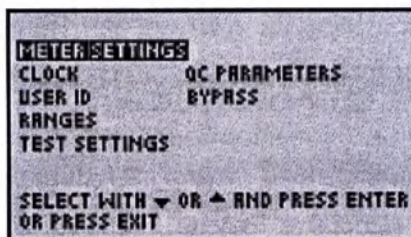


Рис. Меню настройки параметров

Перевод словосочетаний, представленных на дисплее анализатора:

METER SETTINGS	НАСТРОЙКИ АНАЛИЗАТОРА
CLOCK	ЧАСЫ
QC PARAMETERS	ПАРАМЕТРЫ ПРОВЕДЕНИЯ КОНТРОЛЬНОГО АНАЛИЗА
USER ID	ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
BYPASS	ПАРАЛЛЕЛЬНОЕ СОЕДИНЕНИЕ
RANGES	ДИАПАЗОНЫ
TEST SETTINGS	НАСТРОЙКИ АНАЛИЗА
SELECT WITH ▼ OR ▲ AND PRESS ENTER	ВЫБЕРИТЕ ▼ ИЛИ ▲ И НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «ENTER»
OR PRESS EXIT	ИЛИ НАЖМИТЕ НА КНОПКУ «EXIT»

4) При помощи кнопок   выберите желаемые параметры: **Настройки анализатора**, **Настройки идентификационного кода пользователя**, **Диапазоны**, **Настройки анализа**, **Параметры проведения контрольного анализа** или **Параллельное соединение**.

5) Нажмите на кнопку. 

6) Чтобы установить выбранный параметр, следуйте инструкциям (см. следующий раздел):

*Примечание: чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку **ENTER (ВВОД)**.*

*Для отмены изменений нажмите на кнопку **EXIT (ВЫХОД)**.*

*При нажатии кнопок **ENTER** или **EXIT** анализатор выполняет соответствующую команду и возвращается к предыдущему меню.*

Настройки параметров анализатора

Это меню позволит Вам устанавливать основные эксплуатационные показатели анализатора: рабочий язык, контрастность дисплея, максимальное количество символов идентификационного кода пациента и вспомогательного идентификационного кода, режим печати и автоматическое выключение.

Настройки идентификационного кода пользователя

Символы идентификационного кода пользователя

Эта настройка позволит установить минимальное и максимальное количество символов идентификационного кода пользователя.

1. При помощи кнопок   выберите **Instrument Settings (Инструментальные настройки)** списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку. 

3. При помощи кнопок   выберите **ID Settings (Настройки идентификационного кода)**.

4. Нажмите на кнопку. 

5. При помощи кнопок   выберите число справа от **Characters User ID (Символы идентификационного кода пользователя)** под колонкой **Min (Минимальное значение)**.

6. При помощи кнопок   выберите наименьшее число символов

из представленного количества символов идентификационного кода пользователя. Минимальное количество возможных символов равняется 1.

7. При помощи кнопки  выберите число справа от **Characters User ID** под колонкой **Max (Максимальное значение)**.

8. При помощи кнопок   выберите наибольшее число символов из представленного количества символов идентификационного кода пользователя. Максимальное количество возможных символов равняется 10.

9. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку. 

Символы идентификационного кода пациента

Эта настройка позволит установить минимальное и максимальное количество символов идентификационного кода пациента.

1. При помощи кнопок   выберите **Instrument Settings (Инструментальные настройки)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку. 

3. При помощи кнопок   выберите **ID Settings (Настройки идентификационного кода)**.

4. Нажмите на кнопку. 

5. При помощи кнопок   выберите число справа от **Characters Pat. ID (Символы идентификационного кода пациента)** под колонкой **Min.**

6. При помощи кнопок   выберите наименьшее число символов из представленного количества символов идентификационного кода пациента. Минимальное количество возможных символов равняется **1**.

7. При помощи кнопки  выберите число справа от **Characters Pat. ID (Символы идентификационного кода пациента)** под колонкой **Max.**

8. При помощи кнопок   выберите наибольшее число символов из представленного количества символов идентификационного кода пациента. Максимальное количество возможных символов равняется **12**.

9. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку. 

Символы вспомогательного идентификационного кода

Эта настройка позволит установить минимальное и максимальное количество символов вспомогательного идентификационного кода. Если настройка **подключение / отключение вспомогательного идентификационного кода** находится в положении **отключено**, то установленное количество символов будет обязательным для каждого анализа у пациентов.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку. 

3. При помощи кнопок   выберите **ID Settings (Настройки идентификационного кода)**.

4. Нажмите на кнопку. 

5. При помощи кнопок   выберите число справа от **Characters Aux. ID (Символы вспомогательного идентификационного кода)** под колонкой **Min.**

6. При помощи кнопок   выберите наименьшее число символов из представленного количества символов вспомогательного идентификационного кода. Минимальное количество возможных символов равняется 1.

7. При помощи кнопки  выберите число справа от **Characters Aux. ID** (Символы вспомогательного идентификационного кода) под колонкой **Max**.

8. При помощи кнопок   выберите наибольшее число символов из представленного количества символов вспомогательного идентификационного кода. Максимальное количество возможных символов равняется 12.

9. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

*Примечание: вспомогательная ИП будет представлена на дисплее или распечатана только как **New Result (Новый результат)**. Она не будет представлена в повторном вызове результата. Трассировка символов может контролироваться посредством дополнительного программного обеспечения управления базами данных **Triage Census**.*

Подключение / отключение вспомогательного идентификационного кода

Эта настройка позволит включить или выключить функцию вспомогательного идентификационного кода. Объём вспомогательного идентификационного кода может быть использован для того, чтобы записывать порядковые номера анализов, количество идентификационного кода врачей и другую специализированную идентифицирующую информацию.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку .

3. При помощи кнопок   выберите **ID Settings (Настройки идентификационного кода)**.

4. Нажмите на кнопку .

5. При помощи кнопок   выберите слово справа от **Aux. ID Enable/Disable** (Подключение / отключение вспомогательного идентификационного кода).

6. При помощи кнопок   выберите **Disabled** или **Enabled** (Отключено или Подключено). Если выбрано **Disabled (Отключено)**, то на экране никогда не появится соответствующее диалоговое окно. Если выбрано **Enabled (Подключено)**, то установленное количество символов будет обязательным для каждого анализа у пациентов.

7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

Настройки дисплея

Язык

Эта настройка позволит определить, на каком языке будет представлена информация на дисплее анализатора.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите **Display Settings (Настройки дисплея)**.
4. Нажмите на кнопку .
5. При помощи кнопок   выделите наименование языка справа от опции **Language (Язык)**.
6. При помощи кнопок   измените язык на экране анализатора Triage MeterPro.
7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

Режим печати

Эта настройка позволит определить, будут ли распечатки анализатора выполняться автоматически или только по требованию.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите **Display Settings (Настройки дисплея)**.
4. Нажмите на кнопку .
5. При помощи кнопок   выделите на экране слово справа от опции **Print Mode (Режим печати)**.
6. При помощи кнопок   выберите опции **Automatic (Автоматический режим)** или **Manual (Ручной режим)**. Если выбрана опция **Automatic**, то анализатор после проведения каждого анализа (как анализа пациента, так и контрольного анализа) будет немедленно распечатывать его результаты. Если выбрана опция **Manual**, то для распечатки результатов пользователь должен нажать на кнопку  вспомогательной клавиатуры.
7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

Автоматическое выключение

Эта настройка позволит установить временной интервал, по истечении которого неработающий анализатор будет отключаться от электропитания.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите **Display Settings (Настройки дисплея)**.
4. Нажмите на кнопку .
5. При помощи кнопок   выделите на экране желаемое значение справа от опции **Auto Power-Off (Автоматическое выключение)**.
6. При помощи кнопок   выберите желаемую настройку таймера для анализатора, чтобы выключался при отсутствии работы. Выберите: **1/2 hour** (полчаса), **1 hour** (1 час), **2 hours** (2 часа), **4 hours** (4 часа) или **NONE (Ничего)**. Если выбрана опция **NONE**, то анализатор должен выключаться вручную, при помощи кнопки **on/off (включено/выключено)**.
7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

Примечание: в том случае, если электропитание производится только от батарей, следует выбирать опцию 1/2 hour (полчаса) для увеличения срока службы батарей.

*Некоторые экранные опции в процессе показа не могут выключаться автоматически. Тому пример – экранная опция **New Results (новые результаты)**.*

Контрастность дисплея

Эта настройка позволит корректировать контрастность дисплея.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите **Display Settings (Настройки дисплея)**.
4. Нажмите на кнопку .
5. При помощи кнопок   выделите на экране желаемое цифровое значение справа от опции **Contrast (Контрастность)**.
6. При помощи кнопок   измените контрастность экрана анализатора. Диапазон значений варьирует от 0 до 8 (8 – максимально возможная контрастность).
7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

Контрастность печати

Эта настройка позволит корректировать контрастность печати для анализаторов с серийным номером, начинающимся с 29901.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите **Printer Contrast (Контрастность печати)**.
4. Нажмите на кнопку .
5. При помощи кнопок   выделите на экране желаемое цифровое значение справа от опции **Contrast (Контрастность)**.
6. При помощи кнопок   измените контрастность экрана анализатора. Диапазон значений варьирует от 0 до 8 (8 – максимально возможная контрастность).
7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

Перед активацией соединения с ИСЛ необходимо записать серийный номер анализатора, нанесённый на днище анализатора и произвести соответствующий запрос в отдел технического обслуживания компании «Biosite» по номеру: 1-888-BIOSITE (1-888-246-7483). После передачи этих данных отдел технического обслуживания компании «Biosite» предоставит Вам пароль для входа в систему.

Скорость передачи данных в бодах

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите **Comm. Settings (Настройки соединения)**.
4. Нажмите на кнопку .
5. При помощи кнопок   выберите значение **Baud Rate (Скорость передачи данных в бодах)**.
6. При помощи кнопок   выберите значения **9600** или **38400**.
7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку .

Подтверждение результатов проведения анализов у пациентов

Некоторые лечебные учреждения могут потребовать, чтобы результаты анализов пациентов проверялись пользователем перед распечаткой или пересылкой данных в ИСЛ. Активация этой функции сопровождается представлением результата анализа, затем следует требование о том, чтобы пользователь принял или отклонил результат до того, как он будет распечатан и сохранён.

Если результат анализа будет отклонён, то анализатор начнёт непрерывно сигнализировать о том, что пользователь отклонил его.

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку 
3. При помощи кнопок   выберите **Comm. Settings (Настройки соединения)**.
4. Нажмите на кнопку 
5. При помощи кнопок   выберите опцию **Pat. Result Approval (Подтверждение результатов проведения анализов у пациентов)**.
6. При помощи кнопок   выберите опции **Disabled (Отключено)** или **Enabled (Подключено)**.
7. Для того, чтобы сохранить изменения, нажмите на кнопку 

Когда функция включена, то после того, как результат анализа у пациента станет доступным и будет выведен на экран анализатора, пользователь должен принять или отклонить этот результат при помощи распечаткой, загрузкой или выполнением любой другой функции анализатора.

Анализатор предлагает пользователю нажать **1**, чтобы принять (Accept) или нажать **0**, чтобы отклонить (Reject). Как только анализ будет принят или отклонен, анализатор продолжит работу в обычном режиме.

Если анализ был отклонён, то на дисплее и на распечатке будут представлены опции **Pat. Result Rejected (Результат анализа пациента отклонён)** или **Results Rejected by User (Результаты отклонены пользователем)**. Повторный вызов результатов будет сопровождаться показом на дисплее символа **R** перед ИП (идентификацией пользователя) пациента.

Подключение ИСЛ (информационной системы лаборатории)

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку 
3. При помощи кнопок   выберите **Comm. Settings (Настройки соединения)**.
4. Нажмите на кнопку 
5. При помощи кнопок   выберите опцию **LIS (ИСЛ)**.
6. При помощи кнопок   выберите опции **Disabled (Отключено)** или **Enabled (Подключено)**.
7. Нажмите на кнопку 

8. Если выбрано **Disabled (Отключено)**, то на экране появится опция **LIS Disabled (ИСЛ отключено)**. Нажмите на кнопку .

9. Если выбрано **Enabled (Подключено)**, то на экране появится опция **Enter LIS Password (введите пароль ИСЛ)**. Нажмите на кнопку .

10. Подтвердите сообщение **LIS Enabled (ИСЛ подключено)** путём нажатия на кнопку .

Автоматическая загрузка (эта опция появляется на экране после подключения к ИСЛ).

1. При помощи кнопок   выберите **Meter Settings (Настройки анализатора)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку .

3. При помощи кнопок   выберите **Comm. Settings (Настройки соединения)**.

4. Нажмите на кнопку .

5. При помощи кнопок   выберите опцию **Auto Upload (Автоматическая загрузка)**.

6. При помощи кнопок   выберите опции **Disabled (Отключено)** или **Enabled (Подключено)**.

7. Нажмите на кнопку .

Часы

Меню часов помогает настроить на анализаторе, время, дату и формат. Если анализатор отключён от электропитания, то символы времени и даты будут мигать на главном меню.

1. При помощи кнопок   выберите **Clock (Часы)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку .

3. При помощи кнопок   выберите опцию **Hour : Minute (Часы : минуты)**. При помощи клавиш вспомогательной клавиатуры введите правильное время. Цифры, которые Вы печатаете, будут передвигаться справа налево по мере продолжения их печатывания. Для

изменения одной цифры следует её переместить при помощи кнопок   Затем нужно печатать новую цифру.

4. Нажмите на кнопку  для перехода к **AM** (время до полудня) или **PM** (время после полудня). Если выбран **24-часовой** формат, то предварительно введённые **AM** или **PM** перестанут быть видимыми, а на переднем плане появится опция **Time Format (Формат времени)**. Переместите символы на 7 ступеней ниже.

5. При помощи кнопок   выберите **AM** или **PM**.

6. Нажмите на кнопку  для перехода к **Time Format**.

7. При помощи кнопок   выберите **AM/PM** или **24-часовой** формат. Если выбран **24-часовой** формат, то предварительно введённые **Hour : Minute (Часы : минуты)** изменятся на **24-часовой** формат, а **AM** или **PM** будут удалены.

8. Нажмите на кнопку  для перехода к **Date (Дата)**.

9. При помощи вспомогательной клавиатуры печатайте дату из 6 цифр в соответствии с представленной ниже опцией **Date Format (Формат даты)**.

10. Нажмите на кнопку  для перехода к **Date Format (Формат даты)**.

11. При помощи кнопок   выберите **MM-DD-YY (Месяц, день, год)**, **DD-MM-YY (День, месяц, год)** или **YY-MM-DD (Год, месяц, день)**. Предварительно введенная опция **Date (Дата)** изменится в соответствии с изменениями **Date Format (Формат даты)**.

12. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку 

Примечание: если Вы выбрали опции AM/PM, то символы AM/PM появятся после символов соответствующего времени суток.

В памяти анализатора могут храниться 600 идентификационных кодов пользователей набором цифровых символов от 1 до 10. Данные по идентификации пользователей можно вводить при помощи внешнего (дополнительного) сканера штрих-кода. Дополнительной мерой безопасной идентификации пользователей служит частичная маскировка цифровых символов ИП на дисплее и на распечатке. Это препятствует незаконному выявлению и использованию действующих цифровых символов ИП. Когда на анализатор устанавливается новая программа-диспетчера чип-кода, то эта опция отключается и на дисплей выводятся все цифровые символы ИП.

Новый идентификационный код пользователя

1. При помощи кнопок   выберите **User ID (Идентификационный код пользователя)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку 

3. При помощи кнопок   выберите **New User ID (Новый идентификационный код пользователя)**.

4. Нажмите на кнопку 

5. Впечатайте число от 1 до 9999999998 (10 цифр). Для корректировки нажмите на кнопку  чтобы удалить введенные числа, либо при помощи кнопок   выберите неправильно введенную цифру. Затем впечатайте правильную цифру.

6. Нажмите на кнопку 

7. На следующем экранном изображении при помощи кнопок   выберите опцию продолжительности действия справа от опции **User ID Status (Статус идентификационного кода пользователя): 6 months (6 месяцев), 12 months (12 месяцев), valid or expired (действительный или истекший)**.

8. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку 

Примечание: в случае включения опции **USER ID BYPASS** (Параллельное подключение идентификационного кода пользователя) или при проведении анализа с установленным модулем программы-диспетчера чип-кода, представляемым на дисплее идентификационным кодом пользователя по умолчанию является число 9999999999 (10 девяток).

Примечание: если Вы будете вводить комбинацию цифр идентификации пользователя, которая уже существует, то на экране появится сообщение: **USER ### ALREADY EXISTS** (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ### УЖЕ СУЩЕСТВУЕТ).

В этом случае следует нажать на кнопку **ENTER (ВВОД)**, вернуться к предыдущему экранному изображению и ввести другую цифровую комбинацию.

Модуль анализатора Triage MeterPro распознаёт цифру «0», как отдельный символ. Следовательно, цифровая комбинация «4341» будет распознана, как отличающаяся от «04341»

Использование сканера штрих-кода или алфавитного режима позволит модулю анализатора Triage MeterPro распознавать алфавитные знаки и следующие символы:

() * - . / \

Обновление идентификационного кода пользователя

1. При помощи кнопок   выберите User ID (Идентификационный код пользователя) из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку 

3. При помощи кнопок   выберите Update User ID (Обновление идентификационного кода пользователя).

4. Нажмите на кнопку 

5. Введите цифровую комбинацию идентификации пользователя, которую Вы хотите обновить. Для корректировки нажмите на кнопку  чтобы удалить ранее введённые цифры, либо выберите при помощи кнопок   цифру, которую Вы хотите заменить. Затем введите правильную цифру.

6. Нажмите на кнопку 

7. Идентификация пользователя представлена на дисплее с указанием продолжительности её действия. Вы можете изменить срок действия на **6 months (6 месяцев)**, **12 months (12 месяцев)**, **expired or valid (истекший или действительный)** при помощи кнопок  

8. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку 

Примечание: если Вы будете вводить несуществующую комбинацию цифр идентификации пользователя, то на экране появится сообщение: **USER ID ### DOES NOT EXIST** (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ### НЕ СУЩЕСТВУЕТ).

В этом случае следует нажать на кнопку **ENTER (ВВОД)**, вернуться к предыдущему экранному изображению и ввести правильную цифровую комбинацию, либо нажать на кнопку **EXIT (ВЫХОД)**.

Удаление идентификации пользователя

1. При помощи кнопок   выберите User ID (Идентификационный код пользователя) списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите Delete User ID (Удаление идентификационного кода пользователя).
4. Нажмите на кнопку .
5. Впечатайте цифровую комбинацию идентификации пользователя, которую Вы хотите удалить. Для корректировки нажмите на кнопку , чтобы удалить ранее введенные цифры, либо выберите при помощи кнопок   неправильные цифры. Затем впечатайте правильную цифру.
6. Нажмите на кнопку . На экране появится сообщение: **USER ID # # # WILL BE DELETED (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ # # # БУДЕТ УДАЛЕН)**.
7. Для удаления нажмите на кнопку . На экране появится сообщение о том, что цифровая комбинация была удалена: **USER ID # # # DELETED (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ # # # УДАЛЕН)**.

*Примечание: если Вы будете вводить несуществующую комбинацию идентификации пользователя, то на экране появится сообщение: **USER ID # # # DOES EXIST (ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ # # # НЕ СУЩЕСТВУЕТ)**. В этом случае следует нажать на кнопку **ENTER (ВВОД)**, вернуться к предыдущему экранному изображению и впечатать правильную цифровую комбинацию, либо нажать на кнопку **EXIT (ВЫХОД)**.*

Список пользовательских идентификаций

1. При помощи кнопок   выберите User ID (Идентификационный код пользователя) списка программируемых параметров.
 2. Нажмите на кнопку .
 3. При помощи кнопок   выберите User ID List (Список идентификационных кодов пользователей).
 4. Нажмите на кнопку .
 5. Список выведен на дисплей.
 6. При помощи кнопок   выберите желаемый тип ID List: User ID (Идентификационный код пользователя), From Expiration Date (Продолжительность срока действия с...), Expiration Date (Продолжительность срока действия до...).
- Для представления всего списка ИП выберите опцию User ID.
 - Для представления одного ИП выберите опцию User ID и введите соответствующую цифровую комбинацию.

• Для диапазона цифровых комбинаций ИП введите **From (От)** и (или) **To (До)** датировок. Даты вводятся путём ввпечатывания чисел, соответствующих месяцу дню и году в формате, выбранном Вами. Числа, которые Вы набираете, будут появляться справа, и перемещаться влево по мере продолжения печати. Для изменения одного числа используйте кнопки   для перемещения к этому числу. Затем следует ввпечатать новое число.

7. Нажмите на кнопку 

8. Для распечатки списка, выбранного Вами, нажмите на кнопку 

Диапазоны

В зависимости от вида диагностической панели, диапазон измерений на дисплее и на распечатке будет называться **Reference Ranges (диапазоны допустимых значений)** или **Thresholds (пороговые значения)**. На нижнем уровне, когда результаты анализа сопоставимы с пороговыми значениями, показатели устанавливаются на «0» и остаются неизменными.

Некоторые анализируемые вещества распределены по трём разным диапазонам. При установке экрана анализатор, путём дифференциации символа между нижними и верхними значениями различает два и три диапазона анализируемых веществ.

• **Анализируемое вещество с чертой – два диапазона.** Любые значения между этими двумя представленными числами относятся к стандартному диапазону. В зависимости от типа устройства, стандартный диапазон может включать или исключать верхние значения. Сверьтесь с листовкой-вкладышем, прилагаемой к устройству, или обратитесь за разъяснениями по телефону в отдел технического обслуживания компании «Biosite». Эти значения будут представлены по результатам анализа в обратном видеорежиме.

• **Анализируемое вещество с запятой – три возможных диапазона.** Если нижнее числовое значение составляет 0.0, то анализатор рассматривает анализируемое вещество, как имеющее только два диапазона. Если нижнее числовое значение составляет не 0.0, то любое числовое значение, меньшее, чем нижнее числовое значение относится к стандартному диапазону. К первому нестандартному диапазону относятся любые значения между этими двумя числами и, в том числе, сами эти числа. Эти значения будут отнесены к результатам анализов у пациентов. Ко второму нестандартному диапазону относятся любые значения, большие, чем верхнее числовое значение. Эти значения будут представлены по результатам анализа в обратном видеорежиме. Сверьтесь с листовкой-вкладышем, прилагаемой к устройству, или обратитесь за разъяснениями по телефону в отдел технического обслуживания компании «Biosite».

1. При помощи кнопок   выберите **Ranges (Диапазоны)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку .

3. При помощи кнопок   выберите тип диагностической панели

4. При помощи кнопок   выберите анализируемое вещество и его титр.

Значения **High (Выше)** и **Low (Ниже)** для каждого анализируемого вещества могут быть изменены при помощи клавиатуры путём ввечатывания значений. Для корректировки нажмите на кнопку, чтобы удалить ранее введенные цифры, либо выберите при помощи кнопок   неправильные цифры. Затем ввечатайте правильную цифру.

5. Для распечатки списка, выбранного Вами, нажмите на кнопку .

6. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку .

Примечание: поле видеокадра может быть отключено, если настройки диагностической панели окажутся фиксированными. Для уточнения возможных изменений в настройках из листовку-вкладыш, прилагаемую к панели.

Настройки анализа

В некоторых случаях руководитель лабораторных исследований может захотеть проконтролировать, какие анализы при их проведении у пациентов являются выполнимыми. Для этого представлены соответствующие опции:

1. Анализ всегда выполняется и не может быть отменён.
2. Анализ никогда не выполняется и не выводится на дисплей.
3. Анализ может контролироваться пользователем во время его выполнения.
4. Анализ может быть отменён пользователем во время его выполнения.

Если эти опции не применимы для проведения анализа, то анализатор предоставляет другие настройки, чтобы руководитель лабораторных исследований смог сделать соответствующий выбор опций.

Режим проведения анализа

Возможно использование определённых диагностических панелей для показа результатов количественного и качественного анализа исследуемых веществ. В настоящее время компьютер «Biosite» не обладает каким-либо тестом, соответствующим этой категории. Эта особенность зарезервирована для будущего.

Настройки режима проведения анализа

1. При помощи кнопок   выберите **Test Settings (Настройки режима проведения анализа)** из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите тип диагностической панели.
4. При помощи кнопок   выберите предпочтительный режим.

- **Active (Activ on Screen) [Активный (Активный на экране)]** – будет выполняться анализ по каждой пробе, взятой у пациента.
- **Inactive (Inact on Screen) [Неактивный (Неактивный на экране)]** – анализ по каждой пробе, взятой у пациента, выполняться не будет, а его результаты не будут выводиться на дисплей и не будут распечатаны.
- **User Inactive (Usr I on Screen) [Неактивный пользователь (Пользователь I на экране)]** – во время проведения анализа у пациента пользователь имеет возможность выбрать анализ.
- **User Active (Usr A on Screen) [Активный пользователь (Пользователь A на экране)]** – во время проведения анализа у пациента пользователь имеет возможность отменить анализ.
- При помощи кнопок   выберите опции **Qualitative (Qual) (Качественный)**, **Quantitative (Quant) (Количественный)** или **Semi-Quantitative (Semi) (Полukoличественный)**.
- 5. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку .
- 6. Для распечатки списка, выбранного Вами, нажмите на кнопку .

Примечание: когда отменяется анализируемое вещество, то его значение не может рассчитываться или сохраняться.

Контрольные анализы с активированными настройками режима проведения анализа

Любой анализ, для которого руководитель лабораторных исследований установил опции **Active**, **User Active** или **User Inactive** будет выполняться на диагностической панели для проведения контрольного анализа. Анализатор выведет на дисплей и распечатает результат контрольного анализа, а также обновит показания таймера при проведении контрольного анализа. Если руководитель лабораторных исследований установил опцию проведения анализа **Inactive**, то опция контрольного анализа будет отключена. Результаты проведения контрольного анализа не будут представлены в данном анализе, а показания таймера контрольного анализа в этом случае обновляться не станут.

Если руководитель лабораторных исследований изменил опцию проведения анализа с **Inactive** на **User Active** или на **User Inactive**, то дата проведения контрольного анализа будет отсутствовать. По окончании срока действия контрольного анализа всегда необходимо возобновление его проведения до того, как у пациента будет взята проба, чтобы можно было проконтролировать результаты анализа.

Параметры проведения контрольного анализа

Меню параметров проведения контрольного анализа предоставляет пользователю возможность определения опций максимально возможной периодичности подключения контрольной диагностической панели и проведения контрольного анализа, а также 1 или 2 уровня контроля, требуемого для проведения контрольного анализа.

Периодичность подключения контрольной диагностической панели

Настройка **QC Device Frequency** (Периодичности подключения контрольной диагностической панели) определяет максимальный интервал между проведением контрольных анализов, предоставляет пользователю возможность выполнения анализа проб у пациентов. Когда интервал между проведением контрольных анализов заканчивается, то никто из пользователей не может воспользоваться меню **Run Test** (Проведение анализа) до тех пор, пока не будет успешно выполнен контрольный анализ.

Рекомендуется проводить контрольный анализ ежедневно, при проведении анализа у пациента.

1. При помощи кнопок   выберите **QC Parameters** (Параметры проведения контрольного анализа) из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите опцию справа от функции **QC Device Frequency** (Периодичность подключения контрольной диагностической панели).
4. При помощи кнопок   выберите одну из следующих опций: **None** (Никогда), **8 hours** (Через 8 часов), **Daily** (1 раз в сутки), **Weekly** (1 раз в неделю), **Monthly** (1 раз в месяц).
5. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку .

Периодичность проведения контрольного анализа

Настройка **QC Sample Frequency** (Периодичность проведения контрольной пробы) определяет максимальный интервал между проведением контрольных проб, что предоставляет пользователю возможность выполнения анализа проб у пациентов на той или иной серийной диагностической панели. Когда межповерочный интервал между проведением контрольных проб заканчивается, никто из пользователей не может воспользоваться меню **Run Patient Test** (Проведение анализа проб у пациента) до тех пор, пока не будет успешно выполнена контрольная проба. Чтобы уточнить, когда заканчивается межповерочный интервал у той или иной серийной диагностической панели, применяется функция **Recall Reagent Lots - QC** (Повторный вызов памяти данных по серийным реактивам для проведения контрольного анализа).

Рекомендуется проводить контрольную пробу при каждой новой отгрузке, каждом поступлении новой серий диагностических панелей или ежемесячно, как бы редко не выполнялись анализы проб у пациентов.

1. При помощи кнопок   выберите **QC Parameters** (Параметры проведения контрольного анализа) из списка программируемых параметров.
2. Нажмите на кнопку .
3. При помощи кнопок   выберите информацию справа от опции **QC Sample Frequency** (Периодичность проведения контрольной пробы).

4. При помощи кнопок   выберите одну из следующих опций: **None (Никогда)**, **8 hours (Через 8 часов)**, **Daily (1 раз в сутки)**, **Weekly (1 раз в неделю)**, **Monthly (1 раз в месяц)**.

5. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку .

Число контрольных анализов

1. При помощи кнопок   выберите **QC Parameters (Параметры проведения контрольного анализа)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку .

3. При помощи кнопок   выберите информацию справа от опции **Number of Controls (Число контрольных анализов)**.

4. При помощи кнопок   выберите одну из следующих опций: **1** или **2**.

5. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку .

Параллельное подсоединение идентификационного кода пользователя

Эта функция позволяет руководителю лабораторных исследований выборочно обходить требование о том, что перед выполнением любого анализа необходимо зарегистрировать идентификационный код пользователя.

1. При помощи кнопок   выберите **Bypass (Параллельное подсоединение)** из списка программируемых параметров.

2. Нажмите на кнопку .

3. При помощи кнопок   выберите **User ID**.

4. При помощи кнопок   выберите одну из следующих опций: **On (Подключено)** или **Off (Отключено)**.

5. Для сохранения изменений в настройках нажмите на кнопку .

*Примечание: Если параллельное соединение **ON (ПОДКЛЮЧЕНО)**, то опция **User ID** отключена и, следовательно, не востребована.*

*Когда параллельное соединение **OFF (ОТКЛЮЧЕНО)**, то опция **User ID** функционирует, как обычно и является востребованной.*

УСТАНОВКА ЧИП-КОДА

Цель

Анализатор Triage MeterPro будет побуждать пользователя, когда потребуется, к тому, чтобы он установил модуль чип-кода. Однако, функция **Install Code Chip (Установка чип-кода)** может

применяться в качестве альтернативного способа передачи информации от модуля чип-кода в память анализатора. Если пользователь будет пытаться выполнить анализ, а в памяти анализатора не будет соответствующих данных, то анализатор предложит пользователю установить модуль чип-кода и направит его действия.

Типы модулей чип-кода

Имеются пять типов модулей чип-кода.

- **Модуль чипа с кодом реагента** – находится в каждой коробке с диагностической панелью. Номер серии начинается на букву **W**.

- **Модуль чип-кода контрольной пробы** – находится в каждой коробке с контрольной пробой. Номер серии начинается на букву **C**.

- **Модуль чип-кода панели для проведения Контрольного анализа** – находится в коробке (чёрного цвета) с панелью для проведения контрольного анализа (в комплекте с анализатором Triage MeterPro) и обозначается серийным номером панели для проведения контрольного анализа.

- **Модуль чип-кода доступа программы-диспетчера** – находится в каждом комплекте анализатора Triage® MeterPro. Номер серии начинается на **SPR**.

- **Модуль чип-кода обновления программного обеспечения** – предоставляется отдельно, при наличии доступа к обновлениям программного обеспечения анализатора Triage MeterPro.



Номер версии программного обеспечения



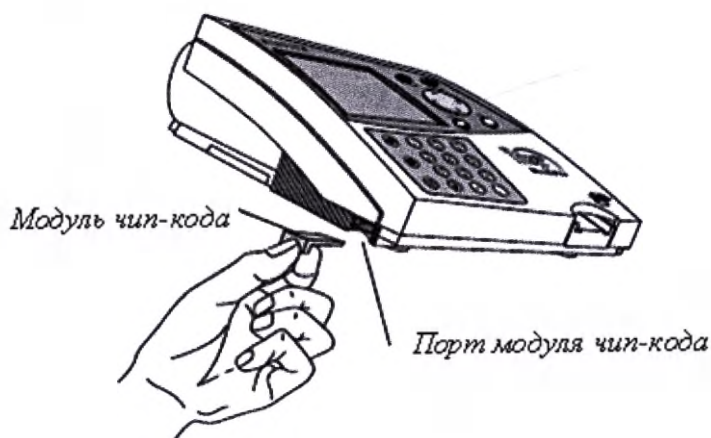
Осторожно! Проведение анализа с установленным модулем чип-кода программы-диспетчера отключает всю блокировку проведения контрольного анализа. Перед проведением анализа модуль чип-кода программы-диспетчера необходимо отсоединить.

главное меню

Установка модулей чипа с кодом реагента, чип-кода контрольной пробы и чип-кода панели для проведения контрольного анализа.

Установка чип-кода

1. При помощи кнопок ▲ ▼ выберите из Main Menu (Главное меню) опцию **Install Code Chip** (Установка чип-кода).
2. Нажмите на кнопку ↵.
3. Вставьте модуль чип-кода в порт модуля чип-кода анализатора Triage MeterPro, как показано на рисунке.



4. Нажмите на кнопку ↵.
5. Анализатор покажет сообщение, подтверждающее, что информация была инсталлирована в память анализатора Triage MeterPro.
6. Нажмите на кнопку ↵, чтобы вернуться к показу сообщения об инсталляции.
7. Удалите модуль чип-кода из порта модуля чип-кода.

Установка модуля чип-кода программы-диспетчера

Для активации диспетчерской функции чип-код программы-диспетчера должен вставляться только в порт модуля чип-кода. Эта функция является автоматической, и в стандартной установке модуля чип-кода нет никакой необходимости.

ОПЕРАЦИИ

Доступ к анализатору Triage MeterPro

Функции	Применение	Для ограниченного пользования
Проведение анализа	Проведение анализа проб у пациентов Проведение контрольного анализа	Операторы с зарегистрированными пользовательскими идентификационными кодами* Операторы с зарегистрированными пользовательскими идентификационными кодами*
Повторный вызов результатов	Проведение анализа проб у пациентов Проведение контрольного анализа	
Установка чип-кодов	Типы чип-кодов Процедура инсталляции	
Настройка параметров	Контроль доступа Программируемые настройки	Руководитель лабораторных исследований Руководитель лабораторных исследований
Удаление результатов	Результаты анализов проб у пациентов	Руководитель лабораторных исследований

Примечание: доступ к различным программам программного обеспечения предоставляется пользователю (учреждению).



Важно: две последние функции, **Set Parameters (Настройка параметров)** и **Delete Results (Удаление результатов)**, появляются на главном меню только тогда, когда модуль чип-кода программы-диспетчера присоединён к порту модуля чип-кода. При проведении обычного анализа проб у пациента, а также контрольного анализа модуль чип-кода программы-диспетчера должен быть удалён из анализатора.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Цель

Проведение анализа

Опции

Функции проведения анализа позволят Вам проверить:

- Панель для проведения контрольного анализа
- Процедуру контрольного анализа
- Проведение анализа пробы у пациента

Для успешной работы анализатора по анализу пробы у пациента требуется наличие следующих условий:

1. Введение зарегистрированного пользовательского идентификационного номера (если идентификация пользователя подключена по параллельному соединению или установлен модуль чип-кода программы-диспетчера).
2. Функционирование панели для проведения контрольного анализа в диапазоне заявленного временного интервала.
3. Проведение контрольного анализа для проверяемой серии диагностических панелей в диапазоне заявленного временного интервала.

Если какое-то из перечисленных условий не выполнено, то анализатор не сможет продолжать работу до тех пор, пока пользователь не выполнит необходимую процедуру.

Примечание: модуль чип-кода программы-диспетчера предоставляет доступ к функциям, которые способны отменять эту блокировку.

Важно: анализатор Triage MeterPro известит пользователя в том случае, если контрольный анализ для проверяемой серии диагностических панелей не был проведён.

Примечание: если результаты встроенного контроля качества (QC) анализатора Triage MeterPro окажутся недопустимыми, то вместо результатов анализов у пациентов на экране будут показаны восклицательные знаки (!). Чтобы получить необходимые результаты, повторите анализ, используя новую диагностическую панель.

Панель для проведения контрольного анализа

При выполнении анализа проб у пациентов панель для проведения контрольного анализа необходимо подключать ежедневно. Панель для проведения контрольного анализа рекомендуется подключать после перерыва (по крайней мере, в течение 30 минут) в работе анализатора.

Подключение панели для проведения контрольного анализа:

1. Нажмите на кнопку  включения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите опцию **Run Test (Проведение анализа)**.

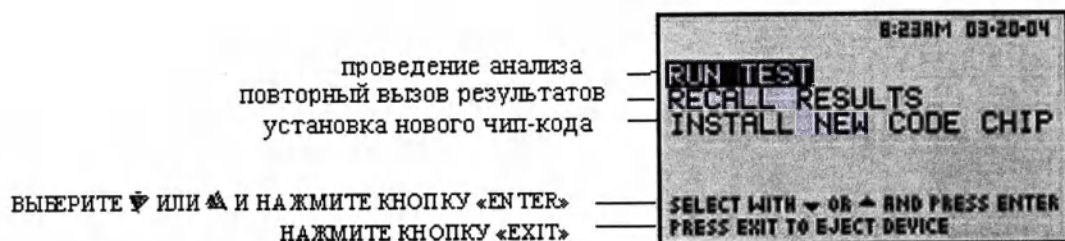


Рис. Главное меню

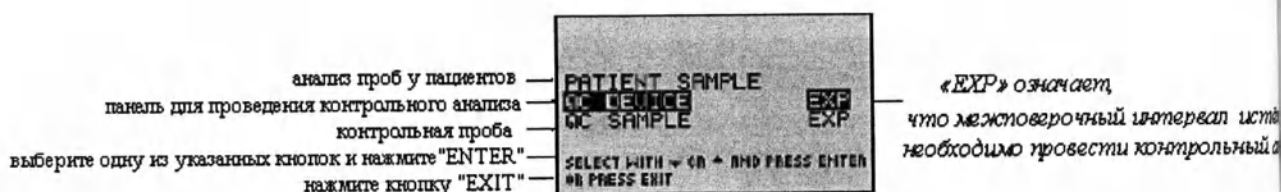
3. Нажмите на кнопку

4. Впечатайте Ваш идентификационный номер (конфигурацию пользователя). Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок , а затем впечатайте правильную цифру.

5. Нажмите на кнопку

6. При помощи кнопок выберите опцию QC Device (Панель для проведения контрольного анализа).

Примечание: если параллельное соединение идентификации пользователя подключено (ON) то анализатор не будет требовать, чтобы Вы вошли в идентификацию пользователя.



Так выглядит экран меню тогда, когда оператор выбирает опцию QC Device (Панель для проведения контрольного анализа)

7. Нажмите на кнопку

8. **Без усилий** вставляйте панель для проведения контрольного анализа в анализатор Triage Meter до тех пор, пока не раздастся отчётливо слышный щелчок, и Вы почувствуете, что панель проведения контрольного анализа зафиксирована в приёмном устройстве.

9. Нажмите на кнопку

Примечание: если панель для проведения контрольного анализа ранее не была подключена, анализатор предложит пользователю установить модуль чип-кода панели для проведения контрольного анализа.

10. Анализатор Triage MeterPro принимает панель для проведения контрольного анализа и сканирует её. За это время панель для проведения контрольного анализа может несколько раз выводиться из анализатора и приниматься обратно.

11. Когда анализ будет закончен, анализатор подаст звуковой сигнал, вытолкнет наружу панель для проведения контрольного анализа, а на экране анализатора будут представлены результаты.

12. Для того, чтобы сделать распечатку результатов, нажмите на кнопку 



Важные инструктивные требования для всех видов анализа:

а. **Без усилий** вставляйте панель для проведения контрольного анализа в анализатор Triage MeterPro до тех пор, пока не раздастся отчётливо слышный щелчок, и Вы почувствуете, что панель для проведения контрольного анализа зафиксирована в приёмном устройстве.

б. Чтобы начать проведение анализа, следует нажать на кнопку 

в. Анализатор Triage MeterPro принимает панель для проведения контрольного анализа и сканирует её.

г. Когда анализ будет закончен, анализатор подаст звуковой сигнал и представит на экране результаты анализа.

д. Для того, чтобы сделать распечатку результатов, нажмите на кнопку 



После того, как панель для проведения контрольного анализа будет захвачена и зафиксирована приёмным устройством, не пытайтесь проталкивать её дальше или, наоборот

выдёргивать её из корпуса анализатора. Для выталкивания панели вернитесь в главное меню и нажмите на кнопку **EXIT (ВЫХОД)**.

Проведение контрольного анализа

Для проведения процедуры контрольного анализа:

1. Нажмите на кнопку  включения электропитания анализатора Triage MeterPro.

2. При помощи кнопок   выберите опцию **Run Test (Проведение анализа)**.

проведение анализа
повторный вызов результатов
установка нового чип-кода

Показания таймера (АМ – до полудня)

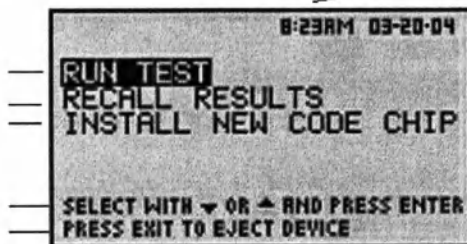


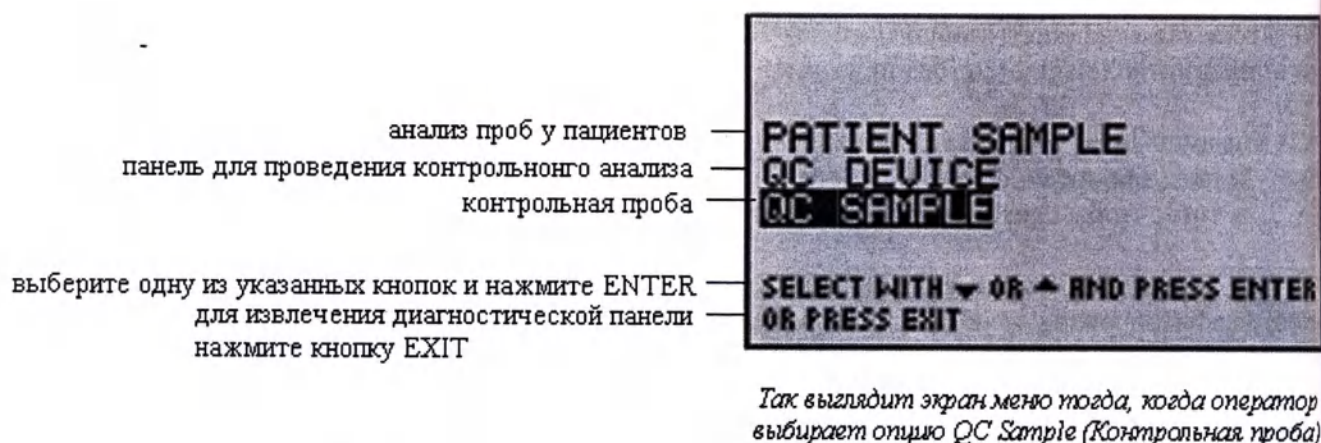
Рис. Главное меню

4. Впечатайте Ваш идентификационный номер (конфигурацию пользователя). Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок  , а затем впечатайте правильную цифру.

5. Нажмите на кнопку .

6. При помощи кнопок   выберите опцию **QC Sample (Контрольная проба)**.

Примечание: если параллельное соединение идентификации пользователя подключено (ON), то анализатор не будет требовать, чтобы Вы вошли в идентификацию пользователя.



7. Нажмите на кнопку .

8. Введите номер серии контрольной пробы, напечатанный на этикетке флакона, содержащего контрольную пробу.

Примечание: вводятся только четыре цифровых значения номера серии контрольной пробы. Предшествующие цифрам буквенные символы не вводятся.

9. Впечатайте Ваш идентификационный номер (конфигурацию пользователя). Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок  , а затем впечатайте правильную цифру.

10. Нажмите на кнопку .

11. Проводите анализ в соответствии с инструкциями, находящимися в упаковке диагностическими панелями, которые Вы применяете для анализа.

Примечание: если Вы введёте номер серии контрольной пробы, который не зарегистрирован в памяти анализатора Triage MeterPro, то Вы увидите на экране анализатора сообщение: NO SAMPLE DATA IN MEMORY (ДАННЫЕ О КОНТРОЛЬНОЙ ПРОБЕ В ПАМЯТИ ОТСУТСТВУЮТ).

Чтобы исправить это, установите модуль чип-кода контрольной пробы. Для продолжения нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).



Важные инструктивные требования для всех видов анализа:

- а. **Без усилий** вставляйте панель для проведения контрольного анализа в анализатор Triage MeterPro до тех пор, пока не раздастся отчётливо слышный щелчок, и Вы почувствуете, что панель для проведения контрольного анализа зафиксирована в приёмном устройстве.
- б. Чтобы начать проведение анализа, следует нажать на кнопку
- в. Анализатор Triage MeterPro принимает панель для проведения контрольного анализа и сканирует её.
- г. Когда анализ будет закончен, анализатор подаст звуковой сигнал и представит на экране результаты анализа.
- д. Для того, чтобы сделать распечатку результатов, нажмите на кнопку
12. Повторите шаги для каждой пробы контроля качества.

ено (ON),



После того, как панель для проведения контрольного анализа будет захвачена и зафиксирована приёмным устройством, не пытайтесь проталкивать её дальше или, наоборот, выдёргивать её из корпуса анализатора. Для выталкивания панели вернитесь в главное меню и нажмите на кнопку **EXIT (ВЫХОД)**.



Важные инструктивные требования при проведении контрольного анализа с применением контрольной пробы:

- а. Если встроенный контроль качества (QC) диагностической панели покажет недопустимые результаты, то результаты анализа изучаемого вещества на экране не появятся.
- б. Если какой-либо из результатов анализа окажется за пределами диапазона измерений, то результаты анализа этого изучаемого вещества будут представлены в обратном видеорежиме (светлый текст на тёмном фоне) и будут обозначаться символом #.
- в. Панель, содержащая многократно используемое анализируемое вещество, сможет сообщать о результатах анализа проб у пациентов по отношению к тем анализируемым веществам, которые соответствуют критериям контроля качества. Если анализируемое вещество не будет отвечать указанным критериям, то панель не сможет передавать сведения об анализе проб у пациентов.
- д. Если отдельное анализируемое вещество окажется за пределами определённого диапазона, то анализатор Triage MeterPro разрешит пользователю провести повторный анализ с использованием указанного анализируемого вещества только в ходе следующего анализа контрольной пробы. Когда все анализируемые вещества будут соответствовать критериям контроля качества, то таймер контрольной пробы проставит дату проведения первого контрольного анализа.

ератор
я проба)

одержащен

ьной проб

льно

у.

паковке

трирован

ие: NO QC

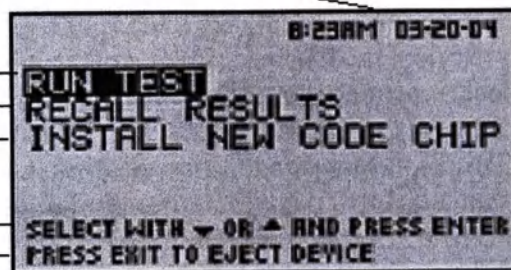
ПАМЯТИ

Проба у пациента

1. Нажмите на кнопку включения электропитания анализатора Triage® MeterPro.
2. При помощи кнопок выберите опцию **Run Test (Проведение анализа)**.

Показания таймера (AM – до полудня)

проведения анализа
повторный вызов результатов
установка нового чип-кода



выберите одну из указанных кнопок и нажмите ENTER
для извлечения диагностической панели
нажмите кнопку EXIT

Главное меню

3. Нажмите на кнопку

4. Впечатайте Ваш идентификационный номер (конфигурацию пользователя). Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок , а затем введите правильную цифру.

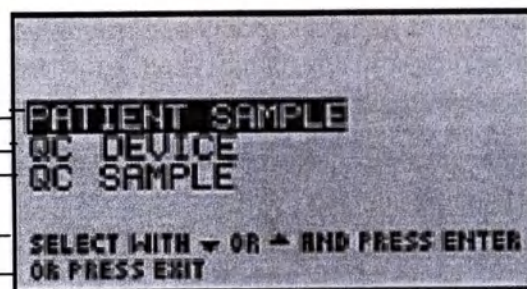
5. Нажмите на кнопку

6. При помощи кнопок выберите опцию **Patient Sample** (Проба у пациента).

Примечание: если параллельное соединение идентификации пользователя подключено (ON) то анализатор не будет требовать, чтобы Вы вошли в идентификацию пользователя.

проба у пациента
панель для проведения контрольного анализа
контрольная проба

выберите одну из указанных кнопок и нажмите ENTER
для извлечения диагностической панели
нажмите кнопку EXIT



Так выглядит экран меню тогда, когда оператор выбирает опцию Patient Sample (Проба у пациента)

7. Нажмите на кнопку

8. Впечатайте или сканируйте идентификационный номер пациента (пользовательскую конфигурацию пациента). Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок , а затем введите правильную цифру.

9. Нажмите на кнопку

Примечание: если используется сканер штрих-кода, то нужно просто отсканировать штрих-код, нажать кнопку на сканере и ожидать звуковой сигнал. Число будет представлено на дисплее.

10. Если информация правильная, то нужно нажать на кнопку  для подтверждения идентификационного кода пациента.

Если информация неправильная, то:

- При помощи кнопок   выберите опцию **Correct Patient ID (Правильная пользовательская конфигурация)**.
- Нажмите на кнопку .
- Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок  , а затем введите правильную цифру.
- Нажмите на кнопку .

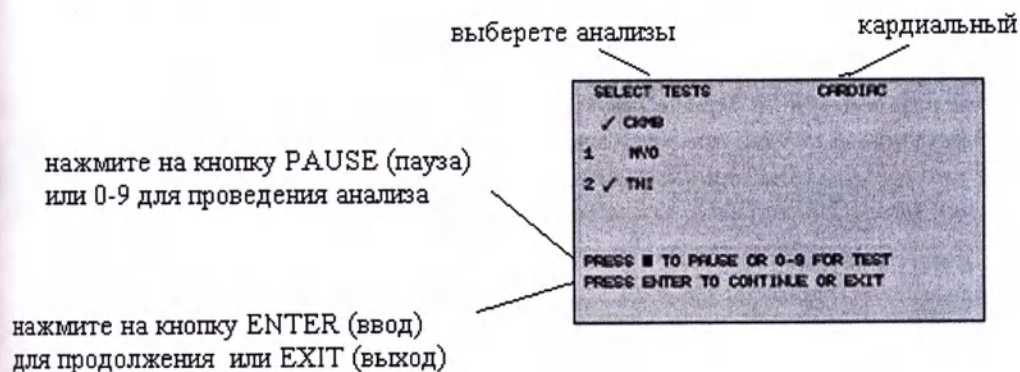
11. Если активирована вспомогательная пользовательская конфигурация, введите или сканируйте цифры. Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку  или

выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок  , а затем введите правильную цифру.

12. Нажмите на кнопку .

13. Подготовьте анализируемую пробу и выполните анализ в соответствии с инструктивными требованиями, находящимися в упаковке той диагностической панели, которую Вы используете.

14. Если устройство для проведения анализа правомочно выбрать или забраковать анализируемое вещество во время проведения анализа пробы у пациента, то пользователь будет вынужден выбрать желаемое анализируемое вещество, либо забраковать нежелательное анализируемое вещество. После того, как диагностическая панель будет вставлена в анализатор, на экране последнего появится следующее сообщение:



Контрольная отметка (check mark) ✓ указывает на вид выбранного анализа.

Например: ✓ TNI (определение уровня сердечного тропонина в сыворотке или плазме крови человека.).

Отсутствие контрольной метки указывает на те виды анализов, которые не были выбраны.

Например: MYO (определение миоглобина в цельной крови, сыворотке или плазме крови человека).

Цифры слева от аббревиатурных наименований анализов указывают на те анализы, которые могут быть выбраны или отклонены.

Например, 1 MYO указывает на то, что анализ MYO пока не выбран, но может оказаться выбранным, если нажать на кнопку 1 цифровой клавиатуры, чтобы на дисплее появилось MYO.

Например, 2 TNI указывает на то, что выбран анализ TNI, но он может оказаться отклонённым, если нажать на кнопку 2 цифровой клавиатуры, чтобы на дисплее появилось TNI.

Нажатие кнопки цифровой клавиатуры снова помогает переключиться между выбранным и отклонённым видом анализа.

Примечание: для продолжения анализа необходимо выбрать, по крайней мере, одно анализируемое вещество.

Отсутствие цифры слева от вида анализа указывает на виды анализа, которые не могут быть отменены.

Например, SKMB указывает на то, что выбран анализ SKMB (определение уровня креатинкиназы СК-МВ) и он не может быть отменён.

- Нажмите на кнопку .
- Если введённая информация является правильной, то нажмите на кнопку , чтобы продолжить.
- Если введённая информация оказалась неправильной, то выберите **Correct Test (Корректный анализ)** при помощи кнопок   и нажмите на кнопку  для возвращения к перечню анализов.

Примечание: если при выборе на экране опции Select Tests не нажата никакая кнопка, то анализатор, после 30-секундной паузы, продолжит работу, используя только те виды анализов, которые выбраны по умолчанию. Аналогичным образом, если не нажата никакая кнопка на экране для подтверждения, то, после 30-секундного ожидания, процедура проведения анализа будет возобновлена.



Важные инструктивные требования для всех видов анализа:

- Без усилий** вставляйте панель для проведения контрольного анализа в анализатор Triage MeterPro до тех пор, пока не раздастся отчётливо слышимый щелчок, и Вы почувствуете, что панель для проведения контрольного анализа зафиксирована в приёмном устройстве.
- Чтобы начать проведение анализа, следует нажать на кнопку .
- Анализатор Triage MeterPro принимает панель для проведения контрольного анализа и сканирует её.

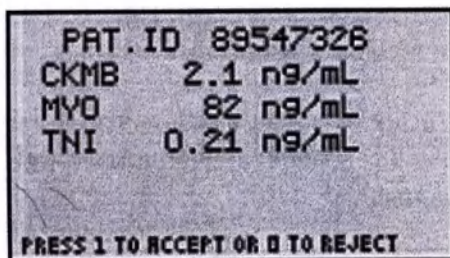
г. Когда анализ будет закончен, анализатор подаст звуковой сигнал и представит на экране результаты анализа.

д. Для того, чтобы сделать распечатку результатов, нажмите на кнопку 

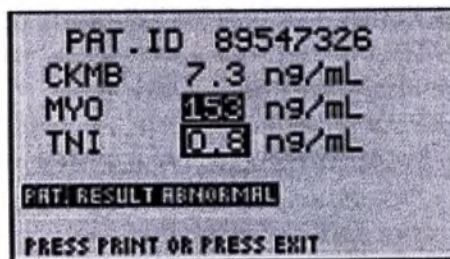
 После того, как панель для проведения контрольного анализа будет захвачена и зафиксирована приёмным устройством, не пытайтесь проталкивать её дальше или, наоборот, выдёргивать её из корпуса анализатора. Для выталкивания панели вернитесь в главное меню и нажмите на кнопку **EXIT (ВЫХОД)**.

Важные инструктивные требования при проведении контрольного анализа с применением контрольной пробы:

- Если встроенный контроль качества (QC) диагностической панели покажет недопустимые результаты, то результаты анализа изучаемого вещества на экране не появятся.
- Если какой-либо из результатов контрольной пробы окажется за пределами диапазона измерений, то результаты анализа этого конкретного вещества на экране не появятся.



На экране представлены результаты анализа проб у пациента, находящиеся допустимого уровня, а также выбор команд для принятия или отмены диапазона.



На экране представлены результаты анализа проб у пациента, находящиеся ниже допустимого уровня, а также результаты анализа TNI в неопределимом диапазоне.

Перевод вставок на экранах анализатора:

PAT. ID 89547326	ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПАЦИЕНТА 89547326
CKMB 2,1 ng/mL	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА CKMB: 2,1 нг/мл
MYO 82 ng/mL	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА MYO: 82 нг/мл
TNI 0,21 ng/mL	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА TNI: 0,21 нг/мл
PAT. RESULT ABNORMAL	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛИЗА ПРОБЫ У ПАЦИЕНТА ЯВЛЯЕТСЯ НЕДОПУСТИМЫМ
PRESS 1 TO ACCEPT OR 2 TO REJECT	НАЖМИЕ НА КНОПКУ 1 ДЛЯ ПРИНЯТИЯ ИЛИ НА КНОПКУ 2 ДЛЯ ОТМЕНЫ
PRESS PRINT OR PRESS EXIT	НАЖМИТЕ НА КНОПКУ PRINT (ПЕЧАТЬ) ИЛИ НА КНОПКУ EXIT (ВЫХОД)

ПОВТОРНЫЙ ВЫЗОВ РЕЗУЛЬТАТОВ

Цель

Повторный вызов результатов применяется для восстановления результатов анализов, хранящихся в памяти анализатора Triage MeterPro.

Функция

Функция повторного вызова результатов поможет восстановить следующие результаты:

• Последний отчёт

• Результаты анализа проб у пациента

- Идентификационный номер пациента
- Тип диагностической панели
- Номер серии (L/N) диагностической панели
- Идентификационный номер пользователя
- Дату с этого дня
- Дату по нынешний день

• Результаты контрольного анализа

- Результаты встроенного контроля качества
- Результаты контрольной пробы
- Результаты тестирования контрольной панели
- Контроль качества серийных реагентов
- Последний тест в архиве

• Распечатка всех результатов

- Результаты анализа проб у пациентов
- Результаты контрольной пробы
- Результаты проведения контрольного анализа

• Загрузка данных в ИСЛ

Примечание: если результат был ранее отклонен пользователем, то рядом с вызванным из памяти результатом появится буква «R».



Важное примечание: в целях повышения безопасности применяется запрет доступа к идентификационным кодам пользователей, а также частичная маскировка выведенных дисплей и распечатанных идентификационных кодов пользователей. Для того, чтобы определить полный идентификационный код пользователя, необходимо будет установить модуль чип-кода программы-диспетчера.

Последний отчёт

Цель: последний отчёт используется для восстановления результатов последнего проведенного анализа. Для восстановления последнего отчёта:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu** (Главное меню) опцию **Recall Results** (Повторный вызов результатов).
3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию **Last Record** (Последний отчёт).

5. Нажмите на кнопку 

6. Результаты последнего анализа будут представлены на экране.

7. При помощи кнопок   просмотрите весь отчёт анализа проб у пациента.

8. Нажмите на кнопку  для того, чтобы сделать распечатку.

Результаты анализа проб у пациентов

Опции - результаты анализа проб у пациентов могут быть восстановлены по различным критериям:

Идентификационный код пациента

- Серийный номер диагностической панели
- Идентификационный код пользователя
- Дату с этого дня
- Дату по нынешний день

Идентификационный код пациента

Для восстановления результатов на основе идентификационного кода пациента:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro

2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.

3. Нажмите на кнопку 

4. При помощи кнопок   выберите опцию **Patient Results (Результаты анализа проб у пациента)**.

5. Нажмите на кнопку 

6. Выберите отдельные результаты анализа проб у пациента:

- Если Вы захотите просмотреть все результаты анализа проб у пациента, нажмите на кнопку  Все результаты анализа проб у пациента, хранящиеся в памяти анализатора Triage MeterPro будут выведены на дисплей.

• Для отдельных результатов анализа проб у пациента:

а. При помощи кнопок   выберите идентификационный код пациента.

б. Впечатайте или сканируйте идентификационный номер пациента (пользовательскую конфигурацию пациента). Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок   , а затем впечатайте правильную цифру.

в. При помощи кнопки  , находящейся на клавиатуре буквенных символов, выберите идентификационный код пациента с буквенными символами.

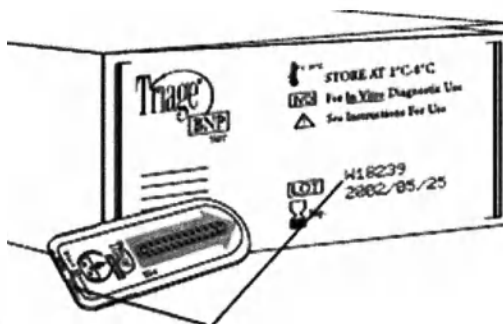
г. Нажмите на кнопку  Все необходимые результаты, в соответствии с идентификационным кодом пациента, будут выведены на дисплей.

7. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Примечание: Вы можете выбрать более, чем одну опцию повторного вызова результатов того, чтобы более подробно ознакомиться с информацией, которую Вы хотите повторно извлечь из памяти анализатора Triage MeterPro. Когда Вы выберете много опций, то сначала введите цифровые комбинации всех категорий, которые Вы хотите выбрать. Затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Серийный номер диагностической панели

Для восстановления результатов на основе серийного номера диагностической панели:



Серийный номер диагностической панели находится на диагностической панели и на наружной стороне коробки

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.
3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию **Patient Results (Результаты анализа проб у пациента)**.
5. Нажмите на кнопку .
6. При помощи кнопок   выберите **Device L/N (Серийный номер диагностической панели)**.
7. Для вывода всех результатов на дисплей, нажмите на кнопку .
8. Чтобы просмотреть результаты для одной серии, введите номер серии диагностической панели. Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок  , а затем введите правильную цифру.

9. Нажмите на кнопку .

10. Все результаты анализа, проведённого на диагностической панели с искомым серийным номером, будут выведены на дисплей.

11. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Примечание: нужно ввести только цифры (пять цифр) серийного номера панели.

Идентификационный код пользователя

Для восстановления результатов анализов, выполненных на анализаторе Triage MeterPro, начиная с пользователя, которого Вы выбираете:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.

2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.

3. Нажмите на кнопку .

4. При помощи кнопок   выберите опцию **Patient Results (Результаты анализа проб у пациента)**.

5. Нажмите на кнопку .

6. При помощи кнопок   выберите **User ID (Идентификационный код пользователя)**.

7. Для вывода всех результатов на дисплей, нажмите на кнопку .

8. Чтобы просмотреть результаты для одного пользователя, введите идентификационный код. Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок  , а затем введите правильную цифру.

9. Нажмите на кнопку .

10. Все результаты анализа, проведённого искомым пользователем, будут выведены на дисплей.

11. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Дата, начиная с этого дня

Для восстановления результатов анализов, выполненных на анализаторе Triage MeterPro, начиная с даты, которую Вы выберете:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.

2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.

3. Нажмите на кнопку .

4. При помощи кнопок   выберите опцию **Patient Results (Результаты анализа проб у пациента)**.

5. Нажмите на кнопку .

6. При помощи кнопок   выберите **From Date (Дата, начиная с этого дня)**.

7. Для вывода всех результатов на дисплей, нажмите на кнопку .

8. Чтобы просмотреть результаты для одной даты, введите дату. Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок  , а затем введите правильную цифру.

9. Нажмите на кнопку .

10. Все результаты анализа, проведенного в выбранную дату, будут выведены на дисплей.

11. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Дата по нынешний день

Для восстановления результатов анализов, выполненных на анализаторе Triage MeterPro, до даты (включительно), которую Вы выбираете:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.

2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.

3. Нажмите на кнопку .

4. При помощи кнопок   выберите опцию **Patient Results (Результаты анализа проб у пациента)**.

5. Нажмите на кнопку .

6. При помощи кнопок   выберите **Till Date (Дата по нынешний день)**.

7. Для вывода всех результатов на дисплей, нажмите на кнопку .

8. Чтобы просмотреть результаты для одной даты, введите дату. Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок  , а затем введите правильную цифру.

9. Нажмите на кнопку .

10. Все результаты анализа, проведенного в выбранную дату, будут выведены на дисплей.

11. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Результаты контрольного анализа

роб у

Опции: результаты этих тестов контроля качества (QC) могут быть восстановлены из памяти анализатора Triage MeterPro:

Контроль качества (тест QC)	Результаты, которые могут быть восстановлены:
Результаты встроенного контроля качества (на диагностических панелях для анализа проб у пациентов)	Тип диагностической панели Номер серии (L/N) диагностической панели Идентификационный номер пользователя Дату с этого дня Дату по нынешний день Режим просмотра всех данных (по умолчанию)
Результаты контрольной пробы	Тип диагностической панели Номер серии (L/N) контрольной пробы Номер серии (L/N) диагностической панели Идентификационный номер пользователя Дату с этого дня Дату по нынешний день Режим просмотра всех данных (по умолчанию)
Результаты тестирования панели для проведения контрольного анализа	Идентификационный номер пользователя Дату с этого дня Дату по нынешний день Режим просмотра всех данных (по умолчанию)
Контроль качества серийных реагентов	(По умолчанию режим просмотра всех данных)

ально
ру при

до даты

results

Для восстановления из памяти результатов контроля качества для встроенного контроля, контрольной пробы и контрольной панели выберите желаемую опцию и следуйте дальнейшим указаниям.

об у

Примечание: Вы можете выбрать более, чем одну опцию повторного вызова результатов для того, чтобы более подробно ознакомиться с информацией, которую Вы хотите повторно извлечь из памяти анализатора Triage MeterPro. Когда Вы выберете много опций, то сначала введите цифровые комбинации всех категорий, которые Вы хотите выбрать. Затем нажмите на кнопку ENTER (ВВОД).

Номер серии (L/N) контрольной пробы

Для восстановления результатов анализов на основе номера серии контрольной пробы:

ально
ру при

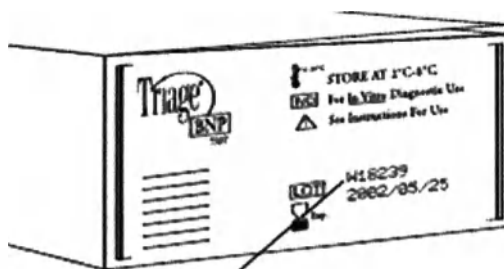
1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из Main Menu (Главное меню) опцию Recall Results (Повторный вызов результатов).
3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию QC Results (Результаты контроля качества).
5. Нажмите на кнопку .

6. При помощи кнопок ▲ ▼ выберите **QC Sample Results** (Результаты контрольной пробы).
7. Нажмите на кнопку ↩.
8. При помощи кнопок ▲ ▼ выберите **QC Sample L/N** (Номер серии контрольной пробы).
9. Впечатайте номер серии контрольной пробы. Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку 🗑 или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок ▲ ▼, а затем впечатайте правильную цифру.
10. Нажмите на кнопку ↩.
11. Все результаты проведенных контрольных проб с искомым серийным номером будут выведены на дисплей.
12. Нажмите на кнопку 🖨, чтобы сделать печатную копию.

Примечание: для того, чтобы вывести на дисплей все результаты, оставьте пустой граф QC Sample L/N (Номер серии контрольной пробы).

Серийный номер диагностической панели

Для восстановления результатов контрольной пробы на основе серийного номера диагностической панели:



Серийный номер диагностической панели находится на коробке с диагностической панелью

1. Нажмите на кнопку ⏻ для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок ▲ ▼ выберите из **Main Menu** (Главное меню) опцию **Recall Results** (Повторный вызов результатов).
3. Нажмите на кнопку ↩.
4. При помощи кнопок ◀ ▶ выберите опцию **QC Results** (Результаты контроля качества).
5. Нажмите на кнопку ↩.

- пробы) 6. При помощи кнопок   выберите соответствующее меню: **Internal QC Results** (Результаты встроенного контроля качества) или **QC Sample Results** (Результаты контрольной пробы).
- обы). 7. Нажмите на кнопку .
- фры
ок  8. При помощи кнопок   выберите **Device L/N** (Серийный номер диагностической панели).
- ыведены 9. Впечатайте серийный номер диагностической панели, напечатанный на боковой поверхности коробки с диагностической панелью. Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок  , а затем впечатайте правильную цифру.
10. Нажмите на кнопку .
11. Все результаты проведенных контрольных проб с искомым серийным номером будут выведены на дисплей.
- графу 12. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Идентификационный код пользователя

ической Для восстановления результатов тестирования контроля качества, выполненного на анализаторе Triage MeterPro, начиная с пользователя, которого Вы выбираете:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu** (Главное меню) опцию **Recall Results** (Повторный вызов результатов).
3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию **QC Results** (Результаты контрольной пробы).
5. Нажмите на кнопку .
6. При помощи кнопок   выберите соответствующее меню: **QC Sample Results** (Результаты контрольной пробы) или **QC device Results** (Результаты тестирования контрольной панели).
- ults 7. Нажмите на кнопку .
8. При помощи кнопок   выберите **User ID** (Идентификационный код пользователя).
9. Нажмите на кнопку .
- ва). 10. Впечатайте идентификационный код пользователя. Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок  , а затем впечатайте правильную цифру.

10. Нажмите на кнопку 

11. Все результаты проведенных контрольных анализов искомым пользователем будут выведены на дисплей.

12. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Дата, начиная с этого дня

Для восстановления результатов контрольных анализов, выполненных на анализаторе Triage MeterPro, начиная с даты, которую Вы выберете:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.

2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu** (Главное меню) опцию **Recall Results** (Повторный вызов результатов).

3. Нажмите на кнопку 

4. При помощи кнопок   выберите опцию **QC Results** (Результаты контрольной пробы).

5. Нажмите на кнопку 

6. При помощи кнопок   выберите соответствующее меню: **Internal QC Results** (Результаты встроенного контроля качества), **QC Sample Results** (Результаты контрольной пробы) или **QC Device Results** (Результаты тестирования контрольной панели).

7. Нажмите на кнопку 

8. При помощи кнопок   выберите **From Date** (Дата, начиная с этого дня).

9. Нажмите на кнопку 

10. Впечатайте дату. Для удаления неправильно введенной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно введенную цифру при помощи кнопок  , а затем введите правильную цифру.

11. Нажмите на кнопку 

10. Все результаты анализа, проведенного в выбранную дату, будут выведены на дисплей.

11. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Дата по нынешний день

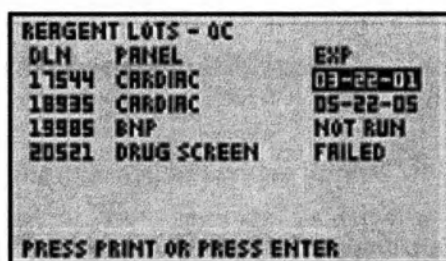
Для восстановления результатов анализов, выполненных на анализаторе Triage MeterPro, до даты (включительно), которую Вы выбираете:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu** (Главное меню) опцию **Recall Results** (Повторный вызов результатов).
3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию **QC Results** (Результаты контрольной пробы).
5. Нажмите на кнопку .
6. При помощи кнопок   выберите соответствующее меню: **Internal QC Results** (Результаты встроенного контроля качества), **QC Sample Results** (Результаты контрольной пробы) или **QC Device Results** (Результаты тестирования контрольной панели).
7. Нажмите на кнопку .
8. При помощи кнопок   выберите **Till Date** (Дата по нынешний день).
9. Нажмите на кнопку .
10. Впечатайте дату. Для удаления неправильно впечатанной цифры нажмите на кнопку  или выберите неправильно впечатанную цифру при помощи кнопок  , а затем впечатайте правильную цифру.
11. Нажмите на кнопку .
10. Все результаты анализа, проведённого в выбранную дату, будут выведены на дисплей.
11. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

Контроль качества серийных реагентов

Из памяти может быть восстановлен перечень модулей чипов с кодом реагента, наряду с предоставлением соответствующих датировок истечения срока действия для контрольной пробы. Данный перечень содержит: **номер серии, тип панели и дата истечения срока действия.**

- Если дата истечения срока годности контрольной пробы уже осталась в прошлом (срок годности закончился), то эта дата будет представлена в обратном видеорежиме (светлый текст на тёмном фоне).
- Если контроль качества представленной серии проводился со сбоями, то вместо даты истечения срока годности на экране появится слово **FAILED (СБОЙ)**.
- Если модуль чип-кода был установлен на новой серии, а контроль качества ещё не установлен, то вместо даты истечения срока годности на экране появится слово **NOT RUN (НЕ ВЫПОЛНЕНО)**.
- Если периодичность проведения контроля качества не установлена, то будет показана дата истечения срока годности реагента.



Контроль качества скрининга серийных реагентов

Перевод вставок на экране анализатора:

REAGENT LOTS - QC	Контроль качества серийных реагентов
DLH PANEL	Номер серии диагностических панелей
CARDIAC	сердечный
BNP	Диагностика сердечной недостаточности и стратификация риска острого коронарного синдрома
DRUG SCREEN	Скрининг мочи на наличие лекарственных и токсических веществ
EXP	Срок окончания годности реагента
NOT RUN	Не выполнено
FAILED	сбой
PRESS PRINT OR PRESS ENTER	Нажмите на кнопку PRINT (печать) или нажмите на кнопку ENTER (ввод)

Последний тест в архиве

Благодаря этой функции сохраняется подробная информация в отношении последнего выполненного тестирования анализа специалистами компании «Biosite». Применяйте эту функцию тогда, когда Вам потребуется консультация специалистов отдела технического обслуживания компании «Biosite». Эту функцию следует применять тогда, когда получены достаточно необычные результаты тестирования и когда лаборатории понадобился анализатор для дальнейших исследований. Только функция **Archive Last Test (Последний тест в архиве)** способна сохранить данные при выполнении нового тестирования.

Распечатка всех результатов

Опции: все сохранённые результаты, вызванные из памяти анализатора Triage MeterPro, могут быть распечатаны.

- Результаты анализа проб у пациентов
- Результаты контрольных проб
- Результаты использования контрольной панели

Результаты анализа проб у пациентов

Для распечатки всех результатов анализа проб у пациентов:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.

3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию **Print All Results (Распечатка всех результатов)**.
5. Нажмите на кнопку .
6. При помощи кнопок   выберите опцию **Patient Results (Результаты анализа проб у пациентов)**.
7. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию

Результаты контрольной пробы

Для распечатки всех результатов контрольной пробы у пациентов:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.
3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию **Print All Results (Распечатка всех результатов)**.
5. Нажмите на кнопку .
6. При помощи кнопок   выберите опцию **QS Sample Results (Результаты контрольной пробы)**.
7. Нажмите на кнопку , чтобы сделать печатную копию.

***Примечание:** при распечатке большого количества результатов анализа проб у пациентов рекомендуется предварительно вставить в принтерный отсек анализатора полный рулон бумаги.*

Результаты использования контрольной панели

Для распечатки всех результатов использования контрольной панели:

1. Нажмите на кнопку  для подключения электропитания анализатора Triage MeterPro.
2. При помощи кнопок   выберите из **Main Menu (Главное меню)** опцию **Recall Results (Повторный вызов результатов)**.
3. Нажмите на кнопку .
4. При помощи кнопок   выберите опцию **Print All Results (Распечатка всех результатов)**.
5. Нажмите на кнопку .

6. При помощи кнопок ▲ ▼ выберите опцию **QC Device Results (Результаты использования контрольной панели)**.
7. Нажмите на кнопку  , чтобы сделать печатную копию

Загрузка результатов в ИСЛ

Если интерфейс непосредственно соединён с ИСЛ (информационной системой лаборатории), выбор этой опции позволит направлять результаты всех анализов в ИСЛ. Перед первой загрузкой необходимо активировать опцию меню Set Parameter (Настройка параметров) при помощи модуля чип-кода программы-диспетчера.

УДАЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Цель

Функция удаления применяется для удаления информации об анализах проб у пациентов из памяти анализатора Triage MeterPro. Эту операцию необходимо выполнять при переполнении памяти анализатора.

Память анализатора Triage MeterPro

Встроенная память анализатора Triage MeterPro по отношению к результатам анализа проб пациентов может хранить 750 результатов анализа, 200 результатов контрольных проб, а память контрольных панелей может хранить 250 результатов анализа. Когда объём памяти переполняется, самый старый результат автоматически заменяется вновь добавляемым результатом нового анализа. Когда память анализатора переполняется, на экран выводится соответствующее сообщение пользователю.

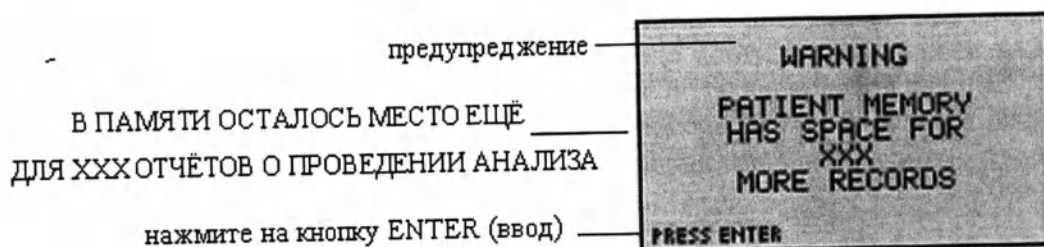


Рис. Экран с функцией предупреждения о переполнении памяти анализатора

Примечание: функция удаления доступна только тогда, когда чип-код программы-диспетчера присоединён к порту модуля чип-кода анализатора Triage MeterPro.

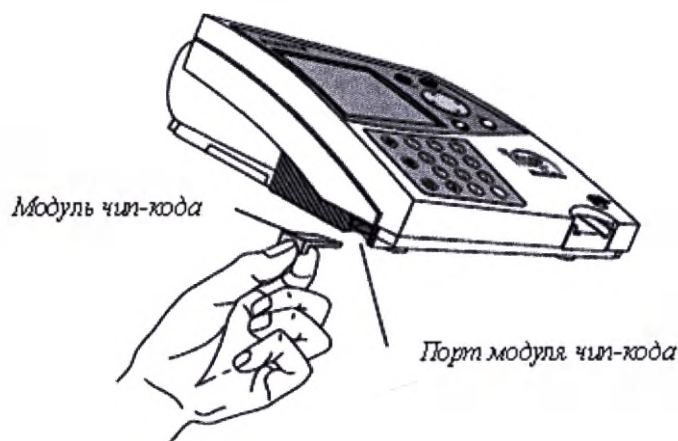


Важно: функция удаления постоянно удаляет все данные о пациентах из памяти анализатора. Перед началом удаления данных Вы можете их распечатать (или загрузить в систему управления данными/ИСЛ).

Результаты контроля качества не могут быть удалены.
Удаление результатов анализа проб у пациентов

Использование Эта функция будет удалять все результаты анализа проб у пациентов из памяти анализатора. Поскольку эта операция является необратимой, анализатор дважды будет запрашивать подтверждения того, что данные результаты должны быть удалены.

1. Вставьте модуль чип-кода программы-диспетчера в порт модуля чип-кода.



2. При помощи кнопок   выберите из Main Menu (Главное меню) опцию Delete Results (Удаление результатов).

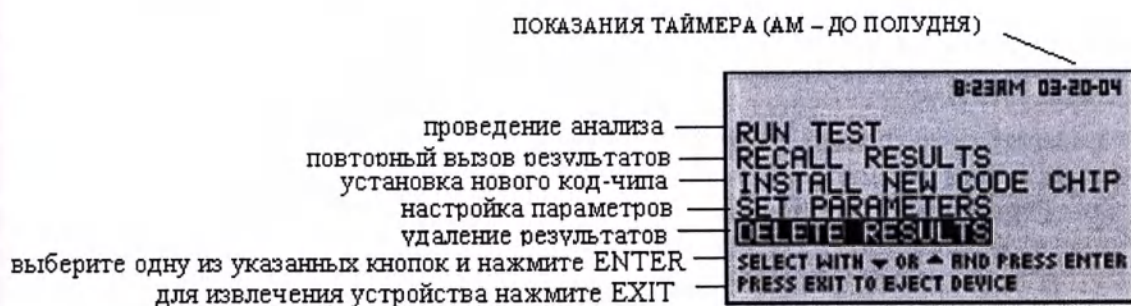


Рис. Главное меню программы-диспетчер

3. Нажмите на кнопку .
4. На экране появится предупреждающее сообщение: Delete Patient Result (Удаление результатов анализов проб у пациентов).
5. Если Вы принимаете это действие, то нажмите на кнопку . Если Вы его не принимаете, то нажмите на кнопку .
6. На экране появится сообщение: All patient results will be deleted (Все результаты анализов проб у пациентов будут удалены).

7. Нажмите на кнопку  для удаления всех результатов (если Вы не хотите удалять все результаты, то нажмите на кнопку ).

Примечание: до начала 7-го шага Вы можете отменить удаление, нажав на кнопку EXIT (ВЫХОД).

ФОНОВАЯ ПОДСВЕТКА ДИСПЛЕЯ

Для удобства оператора анализатор Triage MeterPro оснащён фоновой подсветкой дисплея, позволяющей подсветить дисплей и повысить чёткость изображения в зависимости от уровня освещённости на рабочем месте. Функцией фоновой подсветки можно управлять при помощи кнопки фоновой подсветки  на клавиатуре.

Когда кнопка фоновой подсветки  нажата, то лампа фоновой подсветки сначала усиливает интенсивность подсветки до максимальной яркости. Последующие периодические нажатия кнопки снижают интенсивность подсветки, от яркой до тусклой и так вплоть до выключения. Если в течение 15 секунд ни одна из кнопок не была нажата, то лампа подсветки в целях энергосбережения выключается.

Нажатие любой кнопки восстановит яркость лампы подсветки до предыдущего уровня.

АЛФАВИТНО ЦИФРОВОЙ РЕЖИМ

Анализатор Triage MeterPro даёт возможность оператору вводить как цифровые, так и буквенные символы с клавиатуры.

Клавиатура действует в цифровом режиме до активации буквенного режима путём нажатия кнопки . Анализатор остаётся в буквенном режиме, что подтверждается словом **АЛФАВИТ (Буквенный)**, представленном на экране и остающемся до тех пор, пока кнопка  не будет нажата снова.

В буквенном режиме нажатие любой кнопки будет сопровождаться выводом буквенных символов на экран.

1 - -, /	7 - P Q R S
2 - A B C	8 - T U V
3 - D E F	9 - W X Y Z
4 - G H I	0 - никаких буквенных символов на экран не выводится
5 - J K L	. - никаких буквенных символов на экран не выводится
6 - M N O	

Первое нажатие кнопки приведет к появлению на экране первой буквы. Второе нажатие той же самой кнопки в течение тех секунд будет сопровождаться вторым показом на экране изображения той же самой буквы. Третье нажатие той же самой кнопки в течение трех секунд приведет к третьему отображению этой же буквы.

После того, как будет отображен последний символ, последующее нажатие той же самой кнопки в течение 3 секунд вызовет на экран первый символ и последовательность появления букв повторится.

Если проходит более 3 секунд и оператор не нажимает на кнопку, то следующее нажатие той же самой кнопки вызывает отображение первого символа. Если нажимается новая кнопка, то отображается первый символ новой кнопки с набором последующих действий, повторяющих описанную выше последовательность.

ПОЛНЫЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Введение

Программы контроля качества направляют и контролируют аналитические методы. Контроль качества аналитических методов преследует две основные цели:

1. Гарантирует, что реактивы и приборы используются надлежащим образом.
2. Гарантирует, что процедура была выполнена правильно

Механизм, с помощью которого обычно контролируются аналитические методы, представляет собой жидкие контрольные образцы, содержащие определённое количество анализируемого вещества.

Примечание: для получения более подробной информации Вы можете обращаться в отдел технического контроля компании «Biosite» по номеру: 1-888-BIOSITE (1-888-246-7483) 7 дней в неделю круглосуточно.

На протяжении последних 15 лет технология производства диагностических реагентов претерпела ряд изменений. Аналитические системы для диагностики Point-of-Care (у постели пациента, рядом с пациентом) в целом представляют собой комплексные диагностические панели, отличающиеся от традиционно используемого базового лабораторного оборудования. Аналитические тесты модели Triage представляют собой комплексные тесты, которые не требуют дополнительных реагентов. Каждая панель содержит полный набор реагентов, при помощи которых выполняется специфический иммунофлуоресцентный анализ.

Аналитические тесты модели Triage разрабатывались таким образом, чтобы встроить в каждую диагностическую панель средства многократного контроля пробы, контролирующие процедуру проведения анализа и сохранность реагентов. Средства контроля пробы по своей сути уникальны и являются ценным дополнением к традиционно принятому подходу контроля качества при помощи внешних жидких реагентов. Надёжное функционирование средств контроля проб (при условии хранения и эксплуатации панели в соответствии с инструктивными требованиями) указывает на то, что диагностическая панель является законной и надёжной приемницей действующих аналитических протоколов. Средства контроля проб в тестах модели Triage® привели к необходимости пересмотра показателей периодичности при проведении внешнего контроля качества проб.

Аналитические тесты модели Triage разрабатывались таким образом, чтобы увеличить продолжительность стабильности реагентов. Кроме того, система обеспечивает контроль качества параметров по трём отдельным и различающимся между собой категориям:

- Встроенный контроль диагностической панели
- Электронный контроль анализатора
- Контроль программного обеспечения

Комбинация этих методов контроля качества обеспечивает большую достоверность каждого измерения, чем это могла бы обеспечить традиционно применяемая методика проведения валидации реагентов и проб.

Функции контроля качества

1. Встроенный контроль качества диагностической панели
 - Встроенная зона позитивного контроля
 - Зона исходного контроля
 - Зона синхронизированного контроля
 - Зона требуемого качества (трассировка контроля качества)
2. Контроль качества анализатора
 - Режим самотестирования
 - Встроенный чип калибровки
 - Электронное устройство контроля качества
 - Сканер для считывания штрих-кода
3. Контроль качества программного обеспечения
 - Модуль чип-кода программы-диспетчера
 - Идентификационный код пользователя #
 - Идентификационный код пациента #
 - Хранение результатов в памяти анализатора
 - Периодичность контроля качества
 - Блокировки контроля качества
4. Контроль качества проб

Встроенный контроль качества диагностической панели

Встроенная зона позитивного контроля представляет собой функциональный иммунологический анализ. Этот вид контроля нацелен на то, чтобы диагностическая панель функционировала должным образом, и чтобы анализ правильно выполнялся. Встроенная зона позитивного контроля гарантирует, что показатели уровня антител, восстановления реактивности во времени удерживания и скорости тока анализируемого образца вдоль панели соответствуют предъявляемым требованиям и панель работает правильно. Диапазоны допустимых значений зон контроля каждой серии реагентов устанавливает компания-производитель.

Зона исходного контроля ведёт мониторинг пробы, полученной у пациента, на наличие посторонних веществ, которые могут повлиять на достоверность результатов иммунологического анализа. Если анализируемая проба содержит вещество, оказывающее некорректное воздействие на верхние и нижние контрольные показатели, а также на показатели исходного контроля и, таким образом, на достоверность результатов иммунологического анализа, то эти ошибочные результаты на дисплей не выводятся и в отчётах не указываются.

Зона синхронизированного контроля ведёт мониторинг завершения анализа. Если на диагностическую панель нанесено слишком мало или слишком много анализируемого вещества и если в панели образовались сгустки анализируемого вещества, то этот контроль предотвратит вывод результатов анализа на дисплей.

Алгоритм трассировки контроля качества был запрограммирован таким образом, чтобы можно было определить уровень, местонахождение и сигнал относительной шумовой мощности каждой зоны контроля на панели. Отклонения от заданных рабочих параметров зон контроля качества повлекут за собой отклонения одного или более результатов анализа.

Контроль качества анализатора

Каждый раз при включении анализатора запускается режим самопроверки. В режиме самопроверки анализатор сканирует встроенный чип калибровки. Каждое сканирование чипа калибровки сопровождается, при необходимости, валидацией и корректировкой калибровки анализатора. В режиме самопроверки проверяется доступ к памяти результатов анализов проб у пациентов. При возможном переполнении объёма памяти свыше заданного предела на экране появится сообщение об оставшемся свободном объёме памяти. Программа оценивает данные и, в случае их искажения, прерывает работу. Результаты тестирования программного обеспечения и данные модуля чип-кода, а также их сохранность проверяются перед каждым рабочим сеансом.

Каждый анализатор оснащён панелью для проведения контрольного анализа, которая даёт возможность пользователю проводить расширенную проверку надёжности работы анализатора. Моделирующее устройство включает шесть флуоресцентных зон с переменной интенсивностью, которые измеряются анализатором. Для этих шести зон заранее установлены допустимые диапазоны измерений. Кроме того, указанные зоны обеспечивают анализатору возможность проверки показателей горизонтальной и вертикальной юстировки измеренных зон, что позволяет контролировать юстировку лазера и перемещение панели. Панель для проведения контрольного анализа также обеспечивает стабильность характеристик лазера.

На основании корпуса каждой диагностической панели напечатан штрих-код, что позволяет идентифицировать серийный номер реагента и предотвращать использование реагентов с истекшим сроком годности.

Контроль качества программного обеспечения

Контроль качества программного обеспечения обеспечивает управление различными программными функциями, часть которых может дополнительно контролировать зависимость проведения анализа от условий окружающей среды. При диагностике Point-of-Care (у постели пациента) врач, проводящий анализ, может выбирать такие параметры программного обеспечения, которые гарантируют соответствие требованиям стандартов качества. В условиях центральной лаборатории выбранные параметры, при необходимости, могут подключаться параллельно.

Модуль чип-кода программы-анализатора входит в комплект каждого анализатора. Этот модуль чип-кода обеспечивает доступ к функциям анализатора, которые недоступны для обычного пользователя. Дополнительными функциями являются выбор параметров настройки и загрузки данных, а также удаление результатов анализов из памяти анализатора.

Идентификационный код пользователя # может быть использован в программном обеспечении ограниченного доступа к результатам анализа проб у пациентов только тем лицам, которые прошли соответствующее обучение и продемонстрировали свою высокую квалификацию. Идентификационный код пользователя # и срок годности зарегистрированы в памяти анализатора и в дальнейшем ассоциируются со всеми результатами анализов проб у пациентов, которые были проведены пользователем. Это позволяет руководителю лабораторных исследований определять периодичность проведения анализов теми или иными пользователями и, в случае участвовавших сбоях при проведении анализов, выявлять потенциальные проблемы обучения пользователей.

Дополнительной возможностью безопасного применения идентификационного кода пользователя является частичная маскировка символов идентификационного кода при их выводе на экран и при распечатках. Это препятствует неправомерным лицам находить и использовать действующий идентификационный код. При установке модуля чип-кода программы-диспетчера эта функция отключается.

Идентификационный код пациента # требуется при проведении всех анализов проб у пациентов. Все результаты контрольных проб и анализов проб у пациентов хранятся в памяти анализатора и могут быть скопированы в информационную систему лаборатории (ИСЛ) или во

внешнюю программу управления данными для дальнейшего просмотра и распечатки отчёта в качестве контроля.

Руководитель лабораторных исследований может выбрать функцию *QC Frequency* (периодичность проведения контроля качества) для проведения контроля с внешней жидкой пробой. Когда наступает время проведения контроля с внешней жидкой пробой, пользователь обязан провести этот вид контроля и убедиться в приемлемости его результатов до того, как начать проведение анализа проб у пациентов. Когда будет успешно проведена контрольная проба, пользователь получает разрешение на проведение анализа проб у пациентов. Если результаты контрольной пробы не соответствуют допустимому диапазону показателей, то функция *QC Lockout* (Блокировка по результатам контроля качества) препятствует проведению анализа проб у пациентов. Руководитель лабораторных исследований, при желании, может в центральной лаборатории обойти эту функцию. Если результаты анализа не соответствуют допустимому диапазону показателей, то функция *QC Lockout* (Блокировка по результатам контроля качества) активируется, и будет препятствовать просмотру и распечатке результатов проведения анализа проб у пациентов. Это предотвратит попадание недопустимых результатов в отчёт и для дальнейшего использования врачом.

К тому же, если истёк срок годности диагностической панели, то функция *QC Lockout* (Блокировка по результатам контроля качества) также активируется, и будет препятствовать дальнейшему использованию диагностической панели с истекшим сроком годности.

Контроль качества проб

Традиционный подход к контролю качества путём проведения контроля качества проб всё ещё не теряет своей ценности. При помощи этих методов контролируется общая целостность системы. Тем не менее, диапазон использования этих методов контроля может быть расширен за счёт применения множества других функций общего контроля качества, присущих аналитическим тестам модели *Triage*.

Аналитические тесты модели *Triage* разрабатывались с целью максимально полного контроля качества в любой тестируемой среде. Комбинация функций контроля качества, присущих аналитическим тестам модели *Triage*, уменьшает воздействие процедурных ошибок, гарантирует сохранность реагентов, и каждый раз при проведении анализов подтверждает их достоверность. Основываясь на руководящих указаниях CLIA (CLIA, Clinical Laboratory Improvement Act), Федеральная организация по развитию клинико-лабораторной службы в США) и других регуляторно-правовых органов, компания «Biosite Incorporated» предлагает следующие рекомендации по контролю качества:

- Проводить в соответствующих случаях двухуровневый или ПОЗИТИВНЫЙ/НЕГАТИВНЫЙ контроль с внешней жидкой пробой для каждой новой серии реагентов, а также один раз в тридцать дней при длительном использовании той же самой серии реагентов.
- Ежедневно проводить контрольный анализ с применением контрольной панели.

QC Frequ 1. Доступ к идентификационному коду пользовател
ешней жид • Чтобы предотвратить доступ к проведению анализа для неподготовленных лиц до того, как
зователь обр будет получен доступ к функции **RUN TEST (ВЫПОЛНЕНИЕ АНАЛИЗА)** при
е, как начнотключенном (**OFF**) параллельном соединении, необходимо ввести идентификационный код
оольная прпользователя (длиной от 1 до 9 символов). Если параллельное соединение подключено (**ON**), то
ели резульполучить доступ к проведению анализа может любое лицо.
ция **QC Loc** • Идентификационный код пользователя при подключенном параллельном соединении находится
анализа пропод контролем функции **SET PARAMETERS (НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ)**, которая требует
в центральнстановки модуля чип-кода программы-диспетчера.
допустим • Функции **RECALL RESULTS (ПОВТОРНЫЙ ВЫЗОВ РЕЗУЛЬТАТОВ)** или **INSTALL**
роля качес**NEW CODE CHIP (УСТАНОВКА НОВОГО ЧИП-КОДА)** будут доступны для всех желающих.
я анализа п
я дальнейш2. Отметки о выходе из допустимого диапазона

я **QC Loc** • Если результаты анализа пробы у пациента по отношению к любому из анализируемых веществ
препятствобудут выходить за границы допустимого диапазона, то эти результаты будут представлены в режиме
обратного видеопросмотра, то есть, фон просмотра результата будет тёмным, а символы –
светлыми.

На дисплей будет выведено предупреждение:

а проб всё
ность систе
ширен за с

PATIENT RESULT ABNORMAL

ическим тес Если встроенные зоны контроля качества на панели (или для определённого анализируемого
вещества) окажутся дефектными, то, при запросе анализируемого вещества (веществ) на экране оно
ного контробудет обозначено восклицательным знаком (!) вместо числового значения и появится
ва, присупредупреждение: **! INTERNAL QC OUT OF RANGE (! ВСТРОЕННЫЙ КОНТРОЛЬ**
к, гаранти**КАЧЕСТВА НАХОДИТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДОПУСТИМОГО ДИАПАЗОНА).**
достоверно

ovement Ас Если контрольная проба для определённого анализируемого вещества на данной серии
А) и друпанелей окажется дефектной, то при запросе анализируемого вещества на экране оно будет
т следующимобозначено знаком фунта (#) вместо числового значения и появится предупреждение: **#QC**
SAMPLE OUT OF RANGE (КОНТРОЛЬНАЯ ПРОБА НАХОДИТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ
ДОПУСТИМОГО ДИАПАЗОНА).

ИТИВНЫЙ
и реагентон Если дефектными в отношении определённого анализируемого вещества окажутся и контрольная
се проба и встроенный контроль качества, то вместо числового значения на экране будут
представлены как знак фунта, так и восклицательный знак (!), и появится предупреждение: **# QC**
SAMPLE ! INT. QC OUT OF RANGE (# КОНТРОЛЬНАЯ ПРОБА ! ВСТРОЕН. КОНТРОЛЬ
КАЧЕСТВА НАХОДЯТСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДОПУСТИМОГО ДИАПАЗОНА).

3. Блокировка результатов

Когда на диагностической панели возникают функциональные ошибки контроля качества как
в отношении определённого анализируемого вещества, так и в отношении самой диагностической
панели, то при запросе анализируемого вещества происходит блокировка данных, а затем они будут
повторно представлены с отметкой о выходе из допустимого диапазона. В этом случае необходимо
исправить ошибку и повторить анализ с тем, чтобы получить достоверный результат.

4. Периодичность проведения контрольной пробы

• Для проведения контроля качества с внешней жидкой пробой нужно выбрать опцию **SET PARAMETERS (НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ)**. Если межповерочный интервал истёк, то прежде, чем проводить анализ проб у пациентов, необходимо будет провести контрольную пробу и получить допустимый результат.

• Перечень серий диагностических панелей и дат истечения срока годности контрольных пробы можно просматривать и распечатывать. Для этого нужно выбрать опцию **REAGENT LOTS- (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА СЕРИЙНЫХ РЕАГЕНТОВ)** под меню **RECALL RESULTS (ПОВТОРНЫЙ ВЫЗОВ РЕЗУЛЬТАТОВ)**.

5. Доступ программы-диспетчера

Чтобы исключить несанкционированный доступ, необходим модуль чип-кода программы-диспетчера для доступа к функциям программного обеспечения **SET PARAMETERS (НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ)** и **DELETE RESULTS (УДАЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ)**. Модуль чип-кода программы-диспетчера является универсальным и может применяться на любом анализаторе Triage MeterPro.

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

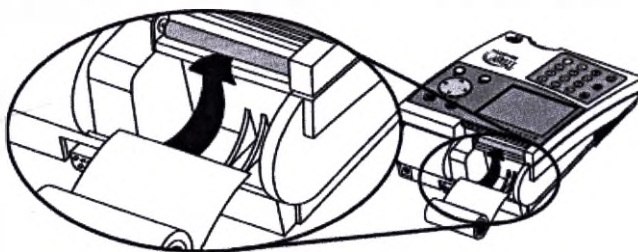
Правила эксплуатации и хранения

Если требуется проведение какого-то обслуживания, то анализатор Triage MeterPro следует отослать производителю. От оператора не требуется никакого обслуживания, за исключением замены бумаги батарей, а также регулярной очистки внешней поверхности.

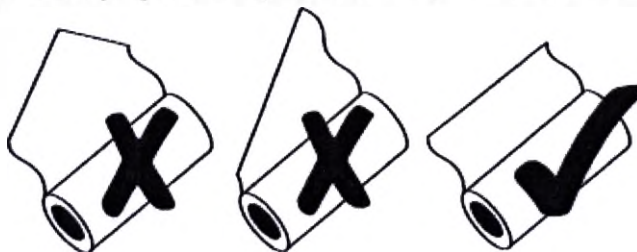
Замена бумаги

Замена бумаги между операциями

1. Оторвите любую лишнюю бумагу, высовывающуюся из анализатора Triage MeterPro.
2. Откройте принтерный отсек, потянув его крышку вверх, в направлении, указанном стрелкой на крышке отсека.



3. Удалите неиспользованную бумагу и бумажный шпindel из принтерного отсека.
4. Оторвите или отрежьте бумагу от рулона таким образом, чтобы свободный край бумаги выглядел как ровный прямоугольник, затем вставьте его в приёмное устройство принтера. Нельзя отрезать бумагу под углом, поскольку приёмное устройство принтера должно захватывать бумагу по всей ширине рулона.



6. Вставьте в принтерный отсек новый бумажный рулон.

7. Расположите рулон бумаги таким образом, чтобы бумага подавалась в приёмное устройство снизу (под рулона (но не сверху рулона, см. рисунок выше).

8. Заправляйте край бумаги до упора под ролик (валик) для бумаги, пока он не будет надёжно зафиксирован;

9. Нажмите на кнопку .

10. Закройте принтерный отсек и продолжите работу.

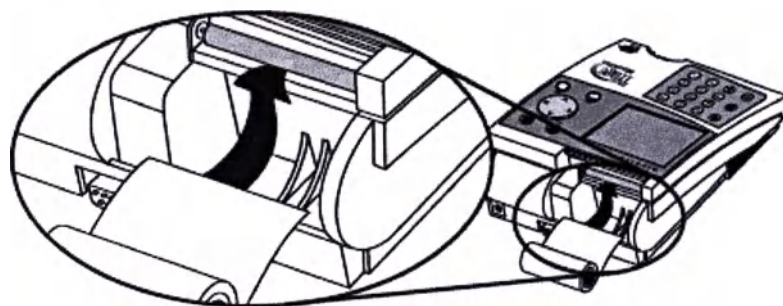
Примечание: конструкцией принтера предусмотрено сенсорное приёмное устройство для бумаги, которое будет принимать новый рулон бумаги только тогда, когда на ролик для бумаги будет подана бумага, обрезанная в форме ровного прямоугольника

*Примечание: если кнопка **PAPER FEED (ПОДАЧА БУМАГИ)** будет нажата до момента фиксации бумаги сенсорным приёмным устройством принтера, то принтер не будет выполнять последующие коман*

Примечание: в принтере используется специальная термобумага, поэтому, если бумага после замены рулона и распечатки остаётся чистой, необходимо проверить, правильно ли вставлен рулон.

Замена бумаги во время распечатки

Если бумага в анализаторе закончилась до окончания распечатки, и на дисплее появилось сообщение: **PRINTER FAILURE, CHECK PRINTER OR REPLACE PAPER (СБОЙ В РАБОТЕ ПРИНТЕРА, ПРОВЕРЬТЕ ПРИНТЕР ИЛИ ЗАМЕНИТЕ БУМАГУ)**, то бумагу можно заменить, а распечатка может быть продолжена без потери данных или перепечатывания с самого начала. Сделайте следующие шаги перед тем, как нажать на любые новые кнопки:

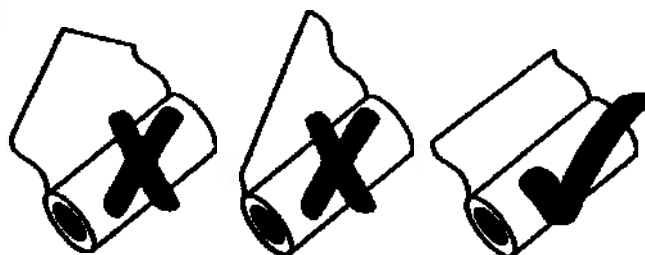


1. Откройте принтерный отсек, потянув его крышку вверх, в направлении, указанном стрелкой на крышке отсека.

2. Плавнo и медленно вытяните остаток бумаги через щель принтерного отсека.

3. Удалите шпindelь бумажного рулона.

4. Оторвите или отрежьте бумагу от рулона таким образом, чтобы свободный край бумаги выглядел как ровный прямоугольник, затем вставьте его в приёмное устройство принтера. Нельзя отрывать бумагу под углом, поскольку приёмное устройство принтера должно захватывать бумагу по всей ширине рулона.



5. Вставьте в принтерный отсек новый бумажный рулон.

6. Расположите рулон бумаги таким образом, чтобы бумага подавалась в приёмное устройство снизу-под рулона (но не сверху рулона, см. рисунок выше).

7. Заправляйте край бумаги до упора под ролик (валик) для бумаги, пока он не будет надёжно зафиксирован;

8. Нажмите на кнопку 

10. Когда принтер захватит бумагу и начнёт её втягивать, отпустите бумагу. Принтер напечатает несколько строк, после чего перезапустится и возобновит работу. Для того, чтобы не были потеряны последние данные, принтер распечатает последние 5 строк.

11. После того, как бумага окажется выше уровня принтерного отсека, закройте крышку принтерного отсека, проследив за тем, чтобы бумага не осталась зажатой в щели принтерного отсека анализатора.

Примечание: конструкцией принтера предусмотрено сенсорное приёмное устройство для бумаги, которое будет принимать новый рулон бумаги только тогда, когда на ролик для бумаги будет подана бумага, обрезанная в форме ровного прямоугольника.

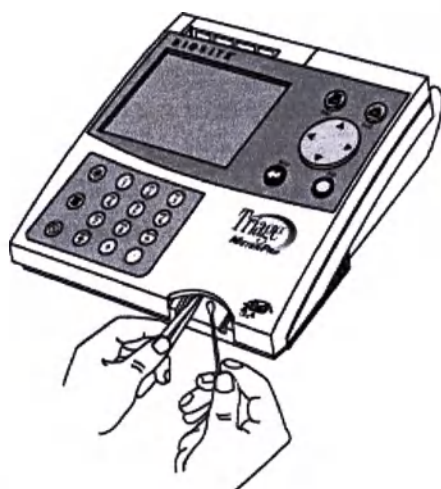
*Примечание: если кнопка **PAPER FEED (ПОДАЧА БУМАГИ)** будет нажата до момента фиксации бумаги сенсорным приёмным устройством принтера, то принтер не будет выполнять последующие команды.*

Примечание: в принтере используется специальная термобумага, поэтому, если бумага после замены рулона и распечатки остаётся чистой, необходимо проверить, правильно ли вставлен рулон.

Очистка

Анализатор Triage MeterPro требует минимального обслуживания. Достаточно время от времени очищать внешнюю поверхность с помощью растворённого в воде мягкого мыла. Нужно смочить этим раствором сухую губку или ткань, а затем протереть внешнюю поверхность анализатора, не допуская попадания влаги внутрь корпуса анализатора. После этого корпус анализатора нужно тщательно вытереть сухой мягкой тканью или впитывающей влагу салфеткой. Нельзя опускать анализатор в воду или в другие жидкости.

Если кровь или другая биологическая жидкость не полностью поглощается в зоне для нанесения пробы диагностической пластины, то рекомендуется время от времени очищать порт для ввода панелей, расположенный на корпусе анализатора. Для этого нужно приготовить тугий тампон из хлопковой ваты на длинной и прочной палочке, слегка пропитать этот тампон изопропиловым спиртом и, при помощи пинцета, тщательно очистить все детали порта для ввода панелей.



Примечание: никогда не вводите какие-нибудь инструменты, кисточки или чистящие вещества в зону для нанесения пробы диагностической пластины.

Проверка уровня заряда батарей

После выталкивания диагностической панели или после распечатки анализатор Triage MeterPro проверяет активный источник электропитания. Для того, чтобы проверить заряд батарей, перейдите к главному меню, отсоедините наконечник электрошнура преобразователя напряжения

переменного тока, нажмите на кнопку  (анализатор будет пытаться выталкивать диагностическую панель) и найдите на дисплее анализатора выше главного меню индикатор падения мощности электропитания. Если световой индикатор сигнализирует о разряде батарей, то их следует заменить.

*Примечание: анализатор сконструирован таким образом, что может провести, по меньшей мере, 100 анализов и выполнить их распечатки до того, как потребуется замена батарей. Когда анализатор не эксплуатируется, электропитание необходимо отключить. Для увеличения продолжительности срока службы батарей установите функцию **AUTO POWER-OFF (АВТОМАТИЧЕСКОЕ ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ)** на опцию $\frac{1}{2}$ ЧАСА (ПОЛЧАСА).*

Замена батарей

- Переверните анализатор.
- Откройте отсек для батарей, расположенный на днище корпуса анализатора, потянув его крышку вверх, в направлении, указанном стрелкой на крышке отсека.
- Выньте батареи и выбросьте их в соответствующий контейнер для отходов.
- Вставьте четыре батареи типа АА напряжением 1,5 вольт в отсек для батарей. Убедитесь, что знаки (+) и (-) батарей соответствуют тем же знакам, рельефно нанесённым на стенки отсека для батарей.
- Закройте крышку отсека для батарей.

Примечание: можно использовать перезаряжающиеся батареи, однако, эксплуатационных особенностей этого типа батарей предполагается, что они часто будут требовать перезарядки. Анализатор Triage MeterPro не оборудован встроенным устройством перезарядки батарей, поэтому операция по перезарядке должна проводиться на внешнем зарядном устройстве.

Примечание: если после замены батарей электропитание не подаётся на анализатор, следует проверить правильность расположения батарей согласно символам в отсеке для батарей.

Поиск неисправностей анализатора - признаки

Признак	Возможная причина	Что следует предпринять
Искажённые результаты анализа	1. Несоответствующая биологическая жидкость или несоответствующий антикоагулянт	1. Повторно протестировать пробу, применив новую диагностическую панель с соответствующими материалами
	2. Некорректный объём пробы – слишком маленькая проба. Показатели контроля качества, встроенного в диагностическую панель, окажутся за пределами допустимого диапазона.	2. Повторно протестировать пробу, применив новую диагностическую панель. Удостоверьтесь в том, что пипетка заполнена. Прежде, чем нажимать на колпачок пипетки, убедитесь в том, что в носике пипетки имеется небольшое количество жидкости.
	3. Во время проведения анализа анализатор находился в вертикальном положении или на неровном месте. Показатели контроля качества, встроенного в диагностическую панель, окажутся за пределами допустимого диапазона.	3. Если прошло менее 30 минут с начала подготовки диагностической панели, то нужно поставить анализатор на плоскую поверхность и повторно вставить диагностическую панель. Если прошло более 30 минут, то необходимо провести повторный анализ с применением новой диагностической панели. Если в ходе проведения анализа необходимо будет переместить анализатор, то перемещайте его параллельно поверхности пола.

Анализатор не втягивает диагностическую панель.	Может быть сломан захват, втягивающий диагностическую панель в анализатор.	Если анализатор постоянно не может втягивать диагностическую панель, то его, возможно, следует заменить. Обратитесь в отдел технического обслуживания.
Модуль чип-кода не вставляется в анализатор.	1. Возможно, модуль чип-кода был вставлен в перевёрнутом положении. 2. Могли погнуться контакты модуля чип-кода или анализатора.	1. Переставьте модуль чип-кода с правой стороны корпуса. 2. Если возможно, то попробуйте вставить новый модуль чип-кода. Если прежний модуль чип-кода может ещё оказаться полезным, то обратитесь в отдел технического обслуживания.
Принтер работает, но на бумаге отсутствуют печатные знаки.	Бумага могла быть установлена вверх тормашками.	Установите бумагу обратно, в правильное исходное состояние.
Принтер заклинило.	Возможно, бумага подаётся в анализатор ненадлежащим образом.	Тщательно удалите старую бумагу из принтера. Не вставляйте в принтер никаких инструментов.
Принтер прекратил печатать или пропускает строки.	Снизился заряд батарей.	Замените батареи или проверьте, чтобы кабель преобразователя напряжения был вставлен в стенную электрическую розетку и в разъём анализатора.
При проведении анализа анализатору не хватает мощности	1. Батареи не установлены, либо установлены, но пересушены или неправильно расположены.	1. Убедиться в том, что батареи установлены и правильно расположены по отношению к знакам (+) и (-). При необходимости замените батареи.
или анализатор выключается.	2. Не включён источник электропитания.	2. Убедиться в том, что кабель преобразователя напряжения вставлен в стенную электрическую розетку и в разъём анализатора.
Мигание индикатора  заряда батарей.	1. Падение мощности батарей. 2. В анализаторе нет батарей, или мощность батарей упала настолько, что электропитание отсутствует.	1. Заменить батареи. 2. Сохранить все данные, хранящиеся в памяти анализатора, за исключением даты и времени. Сбросить показания даты и времени.

Поиск неисправностей анализатора – признаки и сообщения

> XXX.X	Титр пробы пациента выше динамического диапазона.	См. инструкцию, находящуюся в коробке с диагностической панелью или обращайтесь в отдел технического контроля.
<XX.X	Результаты анализа пробы у пациента ниже динамического диапазона – титр ниже статистически достоверного значения данного анализа.	Некоторым параметрам может соответствовать результат анализа пробы у пациента, составляющий 0,0 нг/мл.
Battery Low. (Падение мощности батарей)	Батареи нуждаются в замене.	Заменить 4 батареи типа АА или использовать преобразователь напряжения в качестве источника электропитания.
Cannot Read Bar Code (Считывание штрих-кода не происходит)	Искажение штрих-кода или поломка устройства захвата (устройство захвата втягивает диагностическую панель в анализатор).	Удалите возможную пыль со штрих-кода диагностической панели и протрите его сухой чистой тканью. Повторите попытку.
Cannot Read Code Chip. (Считывание чип-кода не происходит)	1. Ошибка чип-кода	1. • Убедитесь в том, что модуль чип-кода вставлен упором. • Попробуйте вставить модули чипа с кодом реагента, взятые из разных коробок той же самой серии. • Если после вставки нового модуля чип-кода сообщение исчезло, то это ошибка прежнего модуля чип-кода или этот чип-код бракованный.
	2. Ошибка анализатора	2. Если новый модуль чип-кода не работает, то нужно установить проверенный модуль, находящийся в рабочем состоянии, для того, чтобы проверить соответствующую операцию. Если и этот модуль чип-кода не будет работать, то нужно связаться с отделом технического контроля.
Detector Failure (Сбой детектора)	Оптическому детектору не хватает мощности.	Отключить электропитание анализатора и подождать 15 секунд. Включить электропитание анализатора. Если сообщение не исчезло, то нужно связаться с отделом технического контроля.
Measurement Failure. (Сбой процесса измерения)	1. Несоответствующая биологическая жидкость или несоответствующий антикоагулянт	1. Повторно протестировать пробу, применив новую диагностическую панель с соответствующими материалами
	2. Некорректный объем пробы – слишком маленькая проба.	2. Повторно протестировать пробу, применив новую диагностическую панель. Удостоверьтесь в том, что вся пипетка заполнена. Прежде, чем нажимать на колпачок пипетки, убедитесь в том, что в носике пипетки имеется небольшое количество жидкости.

общени ке с тес в отде твовать ставляющи	3. Во время проведения анализа анализатор находился в вертикальном положении или на неровном месте.	3. Нужно поставить анализатор на плоскую поверхность и повторно вставить диагностическую панель. Если в ходе проведения анализа необходимо будет переместить анализатор, то перемещайте его параллельно поверхности пола. Если прошло более 30 минут, то необходимо провести повторный анализ с применением новой диагностической панели.
зовать источника	4. Медленный анализ пробы	4. Возможно, проба или диагностическая панель слишком холодные, либо в пробе цельной крови высокий уровень гематокрита. Может быть механическая поломка панели. Незамедлительно повторите попытку вставить панель в корпус анализатора (если прошло не более 30 минут).

	Сообщение	Возможная причина	Что следует предпринять
а сухой чис	Motor Failure. (Отказ электродвигателя)	Электродвигатель прекратил работу. • Электродвигатель замедлил вращение или вовсе остановился из-за заклинивания панели в приёмном устройстве анализатора. • Диагностическая панель могла задержаться в приёмном устройстве анализатора.	Вытолкните панель и осмотрите её. На ней могут быть оказаться какие-нибудь липкие вещества, наклейки на верхней части панели или другие места, которые могут приклеиться к анализатору. Если проблему устранить не удаётся, то нужно связаться с отделом технического обслуживания.
да вставлен одом реаген серии. -кода него моду	No Device Data in Memory. (Данные о диагностической панели отсутствуют в памяти анализатора)	Не был установлен чип Chip® с кодом реагента.	Установите чип-код, вынув его из коробки для диагностической панели (чип с кодом реагента).
и подожд ализатора. вязаться с	Optic Failure. (Отказ в работе оптического устройства)	1. Несоответствие внутреннего стандарта и заявленной спецификации	1. Снова отключить электропитание анализатора. Если сообщение об отказе работы оптического устройства исчезло, то нужно вставить панель для проведения контрольного анализа. Если сообщение не исчезает, то Вам нужно связаться с отделом технического обслуживания.
менив нову ощими		2. Анализатор подвергся воздействию экстремальных температур.	2. Отключить электропитание анализатора. Оставить анализатор на 1-2 часа при комнатной температуре. Снова включить анализатор.
менив нову сь в том, чт жимать на в носике жидкости.	Program Check OK.	Сообщение появляется	Нажмите на кнопку ENTER.

Поиск неисправностей анализатора – признаки и сообщения

> XXX.X	Титр пробы пациента выше динамического диапазона.	См. инструкцию, находящуюся в коробке с диагностической панелью или обращайтесь в отдел технического контроля.
<XX.X	Результаты анализа пробы у пациента ниже динамического диапазона – титр ниже статистически достоверного значения данного анализа.	Некоторым параметрам может соответствовать результат анализа пробы у пациента, составляющий 0,0 нг/мл.
Battery Low. (Падение мощности батарей)	Батареи нуждаются в замене.	Заменить 4 батареи типа АА или использовать преобразователь напряжения в качестве источника электропитания.
Cannot Read Bar Code (Считывание штрих-кода не происходит)	Искажение штрих-кода или поломка устройства захвата (устройство захвата втягивает диагностическую панель в анализатор).	Удалите возможную пыль со штрих-кода диагностической панели и протрите его сухой чистой тканью. Повторите попытку.
Cannot Read Code Chip. (Считывание чип-кода не происходит)	1. Ошибка чип-кода	1. • Убедитесь в том, что модуль чип-кода вставлен упором. • Попробуйте вставить модули чипа с кодом реагентов, взятые из разных коробок той же самой серии. • Если после вставки нового модуля чип-кода сообщение исчезло, то это ошибка прежнего модуля чип-кода или этот чип-код бракованный.
	2. Ошибка анализатора	2. Если новый модуль чип-кода не работает, то нужно установить проверенный модуль, находящийся в рабочем состоянии, для того, чтобы проверить соответствующую операцию. Если и этот модуль чип-кода не будет работать, то нужно связаться с отделом технического контроля.
Detector Failure (Сбой детектора)	Оптическому детектору не хватает мощности.	Отключить электропитание анализатора и подождать 15 секунд. Включить электропитание анализатора. Если сообщение не исчезло, то нужно связаться с отделом технического контроля.
Measurement Failure. (Сбой процесса измерения)	1. Несоответствующая биологическая жидкость или несоответствующий антикоагулянт	1. Повторно протестировать пробу, применив новую диагностическую панель с соответствующими материалами
	2. Некорректный объём пробы – слишком маленькая проба.	2. Повторно протестировать пробу, применив новую диагностическую панель. Удостоверьтесь в том, что вся пипетка заполнена. Прежде, чем нажимать на колпачок пипетки, убедитесь в том, что в носике пипетки имеется небольшое количество жидкости.

Press ENTER to start existing program or press EXIT to load a new program. (Подтверждение правильности проверки программы). (Нажмите на кнопку ENTER для запуска действующей программы или на кнопку EXIT для загрузки новой программы).	при нажатой кнопке ON/OFF, но при отключенном электропитании анализатора.	
QC Device—calibration, alignment or laser failed. Messages: Calib Pass (or Fail) Laser Pass (or Fail) Align Pass (or Fail) (Калибровка панели для проведения контрольного анализа, юстировка или сбой в работе лазера. Сообщения: Процедура калибровки (или Сбой в работе) Прогон лазера (или Сбой в работе) Процедура юстировки (или Сбой в работе)	1. Мог произойти сбой при считывании из-за попадания пыли или пушинок на считываемую поверхность. 2. Нерегулярная эксплуатация панели для проведения контрольного анализа	1. Протрите панель для проведения контрольного анализа чистой сухой тканью без пушинок или продуйте сжатым воздухом и повторите тестирование. 2. Необходимо регулярно использовать панель для проведения контрольного анализа, даже если анализы проб у пациента выполняются нерегулярно. Если проблема сохраняется, то Вам нужно связаться с отделом технического обслуживания.
Time/Date is blinking (Мигание индикатора Время/Дата)	Временное отключение электропитания анализатора.	Переустановите, если необходимо, время и дату. Проверьте надёжность присоединения преобразователя переменного/постоянного тока и работу батарей.
Warning: Internal QC Out of Range (Предупреждение: Встроенный контроль качества за пределами допустимого диапазона)	Предупреждение о том, что встроенный контроль качества на диагностической панели оказался за пределами допустимого диапазона. Причина может быть связана со специфическими особенностями пробой. Причина может быть	Повторите анализ пробы с использованием новой диагностической панели. Если проблема сохраняется, то Вам нужно связаться с отделом технического обслуживания.

	связана с самой диагностической панелью.	
Warning: Patient Memory has Space for ## More Records. Предупреждение: в памяти результатов анализов у пациентов осталось места не более, чем на ### (отчётов).	Сообщение появляется на дисплее включенного анализатора тогда, когда в памяти анализатора остаётся место не более, чем для 100 отчётов о проведении анализа проб у пациентов, или не более, чем для 20 отчётов о проведении контрольного анализа.	Варианты: 1. Распечатать все результаты. 2. Удалить результаты анализов проб у пациентов. 3. Ничего не делать, так как при переполнении памяти анализатор автоматически заменит самый старый отчёт на самый новый.

ПРОЦЕДУРА ВОЗВРАТА

Процедура возврата

Если произошла поломка, то Вам нужно связаться с отделом технического контроля. Если отдел технического контроля придёт к заключению о том, что анализатор необходимо вернуть, то Вы будете должны направить номер разрешения на возврат и обеспечить выполнение требований инструкции по отгрузке товара.

Отдел технического контроля компании «Biosite» в США : 888-BIOSITE (888-246-7483)

Сразу же после того, как будет разрешён возврат анализатора, компания «Biosite» вышлет Вам для замены анализатор Triage MeterPro. Анализатор с поломками следует вернуть в компанию «Biosite». Проставьте номер разрешения на возврат как на коробке с возвращаемым анализатором, так и в полётном листе авиакомпании. После получения анализатора для замены, Вам следует как можно скорее выслать анализатор с поломками в адрес компании «Biosite».

При обращении в Международную ассистанскую (содействия) организацию Вам нужно будет назвать Вашего дистрибьютора или менеджера представительства компании в Вашей стране.

ГЛОССАРИЙ

Analyte: анализируемое химическое вещество.

Assay: анализ.

Calibration: сравнение результатов с эталонным стандартом (калибровка).

Code Chip module: любой из нескольких видов чипов, носитель информации, которая загружается в анализатор Triage MeterPro, включая чипы с кодом реагента, контрольной панели для проведения контрольного анализа, программы-диспетчера и программного обеспечения (модуль чип-кода).

Code Chip module Port: маленькая щель на нижней стороне анализатора Triage MeterPro, вставляют модуль чип-кода (порт модуля чип-кода).

Date formats: форматы дат (DD-MM-YY: День-Месяц-Год; MM-DD-YY: Месяц-День-Год; YY-DD: Год-Месяц-День).

Примечание: все части дат нужно представить в виде двух цифр. Например, месяц май выглядит, как 05.

Device L/N: номер серии диагностической панели, находится на боковой поверхности корпуса диагностическими панелями, а также на каждой диагностической панели. Номер серии состоит из пяти цифр, перед которыми может быть проставлена одна (или более) буква. Анализатор игнорирует все буквы.

Digit: одна цифра в составе длинного числа; например, в числе 231, каждой одной цифрой являются 2, 3 и 1.

Fluorescence: особенность химического вещества, позволяющая этому веществу при возбуждении испускать световые волны.

ID: идентификация.

Immunoassay: анализ с применением антител для определения каких-либо веществ.

Internal QC: контроль качества на месте, являющийся составной частью программного обеспечения анализатора Triage MeterPro, или в зоне, встроенной в диагностическую панель.

In vitro: исследование, выполняемое в лабораторной посуде или другой экспериментальной окружающей среде, но не в живом организме (буквально, в пробирке).

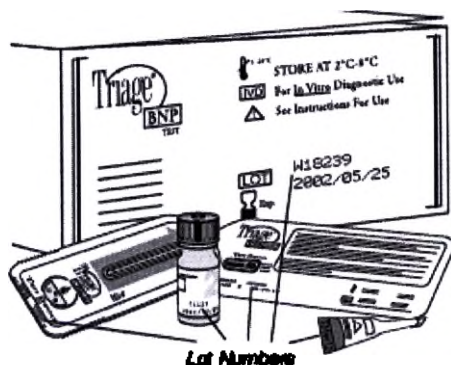
In vitro diagnostic use: для применения в контролируемых условиях (диагностика in vitro).

Laser diode: лазер, используемый в анализаторе Triage MeterPro.

LCD: жидкокристаллический дисплей; экран анализатора Triage MeterPro. Представляет меню из всевозможными текстовыми сообщениями и пошаговые команды для оператора.

Lot number: номер серии; номер, идентифицирующий серию диагностических панелей.

L/N: Lot number, номер серии; номер, идентифицирующий серию диагностических панелей.



Menu: перечень опций для выбора на экране анализатора Triage MeterPro (меню).

MMX: мультимаркерный индекс Multi Marker IndexTM - концентрация анализируемого вещества, измеряемая при помощи диагностической панели и выраженная в числовом значении. Не все диагностические панели модели Triage поддерживают функцию MMX.

Parameters: опции, функции.

Photodiode: детектор, обнаруживающий свет, испускаемый флуоресцентной краской в диагностических панелях, используемых в анализаторах Triage MeterPro.

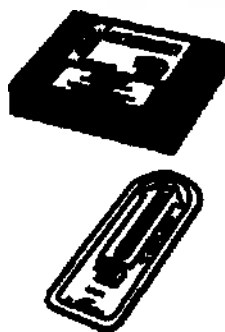
Point of Care (POC): не в лабораторных условиях; в том месте, где находится пациент («у постели пациента»).

QC: контроль качества.

QC Sample: внешнее средство контроля; жидкий раствор, содержащий химические вещества, которые, попав на диагностическую панель, вступают в реакцию с реагентами, применяемыми при проведении анализов. Используется для проверки правильности работы диагностических панелей после транспортировки или длительного хранения (контрольная проба).

QC Sample Code Chip module: модуль чип-кода, который вставляется в анализатор Triage MeterPro для того, чтобы передать в анализатор информацию об определённой серии QC Sample (контрольных проб).

QC Device (previously called QC Simulator): диагностическая панель, на которой имеются 6 независимых зон, используемых для проверки способности анализатора Triage MeterPro к правильному считыванию результатов анализов проб у пациентов в пределах диапазона изменений титра анализируемого вещества (ранее называлась **QC Simulator – Моделирование контроля качества**).



QC Device Code Chip module: модуль чип-кода, который вставляется в анализатор Triage MeterPro для того, чтобы передать в анализатор информацию об определённой панели QC Device, контролирующей определённый анализатор.

Quantify, quantifying: представление результатов тестирования в виде цифровых комбинаций.

Reagent: вещество, представляющее собой химический реактив (реагент); используется для проведения анализа.

Reagent Code Chip module: модуль чип-кода, содержащий информацию об определённом анализе и серийном номере (чип с кодом реагента).

Retrieve: найти, вернуть.

Reverse Video: светлый текст на тёмном фоне экрана (обратный видеорежим).

Screen: деталь анализатора Triage MeterPro, на которую выводятся цифровые и буквенные символы (экран).

Scroll to: кнопки со стрелками ▲ ▼ ◀ ▶, используемые для перехода к экранной информации, которая Вам требуется.

Set Parameters: функция анализатора Triage MeterPro (настройка параметров); требует применения модуля чип-кода программы-диспетчера.

Software Upgrade Code Chip: чип-код, используемый для загрузки новой программы обеспечения в анализатор Triage MeterPro.



Supervisor Code Chip module: модуль чип-кода, позволяющий настраивать параметры и удалять результаты (модуль чип-кода программы-диспетчера).

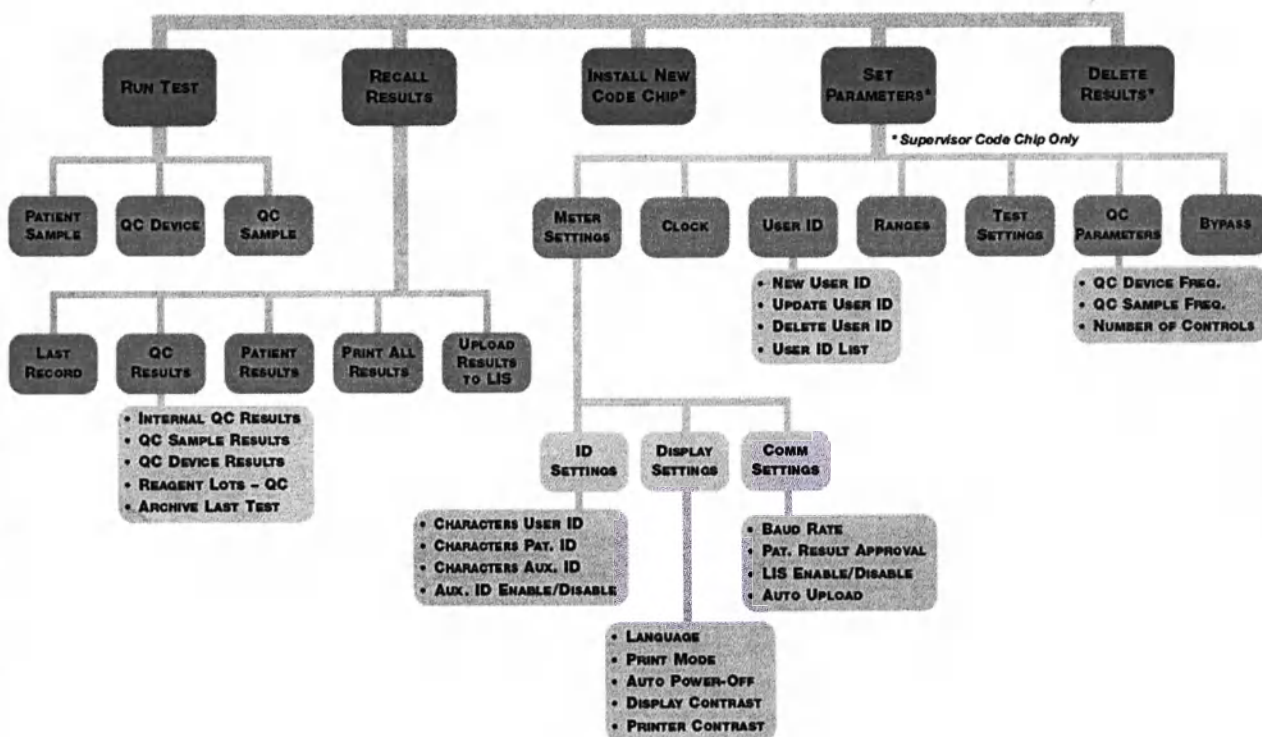
Test device: диагностическая панель, на которую наносится проба (например, кровь), взятая у пациента; вставляется в анализатор Triage MeterPro. Имеет зоны реакции, которые реагируют с проходящим вдоль диагностической панели пробой, что позволяет анализатору определять уровень анализируемого вещества в организме пациента.

Test panel: второе наименование диагностической панели; обычно указывает на возможность многократного использования диагностической панели.

Структура меню



MENU STRUCTURE



СТИЛИЗОВАННЫЕ СИМВОЛЫ – ЯРЛЫКИ



Компания-изготовитель



Официальное представительство компании при Европейском Союзе.



Медицинские устройства для диагностики In Vitro



Температурные ограничения

Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью

лист

Генеральный директор
ООО «Ротана»

В.Г. Фирсов

2020 г.