

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton, Dickinson and Company, USA
Менеджер международного отдела регистрации/
International Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Жан-Франсуа Коппин/Jean-François Coppin

(имя/name)

March 09, 2022

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система автоматическая для диагностических анализов in vitro **BD Viper LT** с принадлежностями.
Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR MEDICAL DEVICE:

Automatic system for in vitro diagnostic tests **BD Viper LT** with accessories.
Manufacturer: Becton, Dickinson and Company, USA

State of North Carolina
County of Durham
I certify that the following person(s) personally appeared before
me this day, each acknowledging to me that he or she signed the
foregoing document:
Jean Francois Coppin
Name of Principal(s)
Date: 09 MAR 2022
[Signature]
Notary Public's Signature
My Commission Expires 20 NOV 2023



2022 г.

Содержание

1	Введение	6
1.1	Наименование медицинского изделия	6
1.2	Производитель	6
1.3	Место производства	6
1.4	Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия.....	7
1.5	Назначение.....	7
1.6	Функциональное назначение	7
1.7	Описание целевого анализа.....	7
1.8	Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	7
1.9	Тип анализируемого образца.....	7
1.10	Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия.....	8
1.11	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия.....	8
1.12	Показания к применению.....	8
1.13	Противопоказания и возможные побочные действия медицинского изделия	9
1.14	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей.....	9
1.15	Обзор прибора	9
1.16	Использование данного руководства.....	14
1.17	Обозначения	14
2	Установка	16
2.1	Общие сведения.....	16
2.2	Технические характеристики прибора	16
2.3	Описание базового состава, принадлежностей и комплектующих	18
2.4	Установка прибора.....	36
2.5	Настройка прибора	36
2.6	Запуск прибора	51
3	Элементы управления и индикаторы	53
3.1.	Общие сведения.....	53
3.2.	Выключатель питания	54
3.3.	Дверь.....	54

3.4.	Штатив для образцов	55
3.5.	Штатив для выделения.....	56
3.6.	BD Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)	57
3.7.	Станция (штатив) для регистрации с подсветкой.....	57
3.8.	Монитор с сенсорным экраном.....	59
3.9.	Порты USB.....	59
3.10.	Инструмент для контроля качества регулировки температуры (термометр) .	60
3.11.	Экранная клавиатура	61
3.12.	Звуковые сигналы и предупреждения.....	62
4	Справочная информация	64
4.1.	Общие сведения.....	64
4.2.	Дерево программных элементов	64
4.3.	Вход	65
4.4.	Экран «Основное состояние»	65
4.5.	Меню «Операции со штативами»	68
4.6.	Экран «Запуск цикла».....	88
4.7.	Экран «Состояние цикла»	92
4.8.	Отчеты	94
4.9.	Конфигурация и техническое обслуживание.....	105
5	Техническое обслуживание	108
5.1.	Общие сведения.....	108
5.2.	Регулярное техническое обслуживание	108
5.2.1.	Ежедневное техническое обслуживание.....	109
6	Функциональные характеристики медицинского изделия	148
6.1.	Аналитическая чувствительность при клиническом уровне среза	148
6.2.	Перекрестная реактивность	148
6.3.	Взаимодействующие вещества	149
6.4.	Взаимодействие с конкурентными мишенями.....	150
6.5.	Воспроизводимость	151
6.6.	Перекрестная контаминация.....	152
6.7.	Клиническая эффективность	152
7	Устранение проблем.....	167
7.1.	Общие сведения.....	167
7.2.	Сообщения системы	167
7.3.	Список сообщений об ошибках	168

8	Перечень рисков	202
9	Журнал технического обслуживания	203
10	Информация для заказа	205
11	Глоссарий	207
12	Справочная информация по очистке	210
13	Быстрый вход в систему	212
13.1	Определения	212
13.2	Введение	212
13.3	Что может понадобиться	212
13.4	Добавление двухфакторной аутентификации	213
14	Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)	215
14.	Символы на маркировке	216
14.	Работа с анализом BD Onclarity HPV	217
14.1	Общие сведения	217
14.2	Использование интерфейса прибора	217
14.3	Отчет о результатах по генотипу HPV высокой степени риска	217
14.4	Подготовка образцов	219
14.5	Регистрация пробирок с образцами	219
14.6	Подготовка прибора	227
14.7	Состояния штативов и циклов	232
14.8	Запуск цикла	233
14.9	Результаты	234
14.10	Действия при предупреждениях и ошибках	242
14.11	Очистка	243
14.12	Контроль окружающей среды	251
15	Требования к утилизации медицинского изделия	252
16	Ограниченная гарантия	253
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	232
18	Рекламация	255

Список общих сокращений (обозначений) наименований медицинских изделий, используемых в комплекте регистрационной документации, предназначенных для различных типов скрининга (первичный цитологический, первичное ВПЧ-тестирование, совместное или ко-тестирование), подготовки и окрашивания цитологических образцов, ВПЧ-тестирование с целью ПЦР диагностики вируса папилломы человека:

1. Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями;
2. Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека;
3. Набор кювет для реагентов;
4. Набор контролей для анализа на папилломавирус человека;
5. Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот;
6. Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами;
7. Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями;
8. Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor;
9. Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep с принадлежностями;
10. Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, варианты исполнения.

	Наименование медицинского изделия согласно описанию в комплекте регистрационной документации	Сокращения (обозначения), используемые по тексту
1	Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями.	BD Viper LT System, Система BD Viper LT System, Прибор BD Viper
2	Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Набор реагентов, реагенты, набор реактивов для анализа BD HPV, набор реагентов для анализа BD Onclarity HPV, реагенты анализа BD Onclarity HPV
3	Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Пробирки для разбавления пробы BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube, пробирки для разбавления, набор пробирок для разбавления образцов.
4	Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Пробирки для выделения методом ПЦР, пробирки для выделения, Пробирки BD FOX PCR Extraction Tubes.
5	Набор кювет для реагентов	Набор кювет, кюветы, кювета с реагентами для ПЦР HPV Viper LT, кювета с реагентами для выделения, анализ HPV BD Onclarity.
6	Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями	Прибор BD Totalys MultiProcessor, BD Totalys MultiProcessor. <i>Примечание: Прибор BD Totalys MultiProcessor является системой для автоматизации начального этапа обработки (анг. «Front End Automation», аббревиатура «FEA»), в связи с чем в тексте могут встречаться такие сокращения как прибор FEA, блок FEA.</i>
7	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов, прибор BD Totalys SlidePrep, устройство BD Totalys SlidePrep, BD Totalys SlidePrep.

8	Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor:	Набор BD Totalys MultiProcessor, наборы Totalys MultiProcessor, набор MultiProcessor, наборы.
9	Набор пробирок центрифужных с этикетками, входящий в состав следующих медицинских изделий: «Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями». «Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep, в вариантах исполнения». «Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor».	С-пробирки, пробирки центрифужные
10	Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Набор BD Totalys SlidePrep, наборы Totalys SlidePrep, набор SlidePrep, наборы
11	Станция предварительного нагрева, входящая в состав медицинского изделия «Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями»	Нагреватель BD Pre-warm Heater
12	Шприц-пипетки для переноса материала	Шприц-пипетки BD, шприц-пипетки, шприцы, шприцевые дозаторы
Другие обозначения (сокращения), используемые по тексту		Наименование медицинского изделия по РУ
1	Консервирующий раствор BD SurePath Preservative Fluid; раствор PreservCyt Solution	Консервирующая жидкость BD SurePath - пластиковая канистра 3,6 л., Жидкость консервирующая BD SurePath во флаконах 10 мл (упаковка 500 флаконов) (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
2	BD PrepMate	Прибор для подготовки цитологических препаратов BD PrepMate с принадлежностями. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1236)
3	BD PrepStain	Система BD PrepStain для окрашивания цитологических препаратов с принадлежностями (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/686)
4	Плотностный реагент BD Density Reagent, плотностный реагент, BD Density Reagent, реагент плотности PrepStain, плотностной реагент SurePath	Реагент плотности во флаконе - 480 мл. (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)
5	ТРИС-буфер, соляной буферный порошок TRIS, порошок TRIS для приготовления буферного раствора	Порошок TRIS для приготовления буферного раствора (Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/1335)

1 Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями

В составе

1. Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT.
2. Считыватель, 1 шт.
3. Выделитель, 1 шт.
4. Модуль загрузки образцов, 1 шт.
5. Руководство пользователя, 1 шт.
6. Бутылка для жидких отходов, 1 шт.
7. Начальный комплект:
 - Присоски плоские, силиконовые, 1 уп.
 - Уплотнительная пластина, 1 шт.
 - Фильтр воздушный, 1 шт.
 - Набор фильтров, 1 уп.
 - Кабель USB, 1 шт.
 - Кабельная стяжка, 1 уп.
 - Пробирка для экстракции, 1 уп.
 - Крышка с перфорацией 1 уп.
 - Пробирка для тампона, 1 уп.
 - Набор емкостей для реагентов, 1 уп
 - Набор ПЦР пробирок и штативов на 96 микролунок, 1 уп.
 - Набор переходников для амплификации, 1 уп.
 - Штатив черный, 1 уп.
 - Штатив белый, 1 уп.

Принадлежности:

1. Стол, 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации станции предварительного нагрева, 1 шт.
3. Станция регистрации образцов, 1 шт.
4. Станция предварительного нагрева, 1 шт.
5. Штатив для выделения, 1 шт.
6. Штатив для образцов, 1 шт.
7. Пакет для отходов, 1 уп.
8. Считыватель смарткарт, 1 шт.
9. Источник бесперебойного питания, 1 шт.
10. Принтер, 1 шт.
11. Сканер штрих-кодов, 1 шт.
12. Подставка для сканера, 1 шт.
13. Набор плёнок и пакетов, 1 уп.
14. Набор пакетов для отходов, 1 уп.
15. Набор пакетов для нейтрализации, 1 уп.
16. Набор наконечников для пипеток, 1 уп.
17. Карта на 1000, 1 уп.
18. Карта на 500, 1 уп.
19. Металлическая пластина, 1 уп.
20. Набор держателей для присосок, 1 уп.
21. Металлический наконечник, 1 уп.
22. Набор штативов для пустых ПЦР пробирок, 1 уп.
23. Набор присосок, 1 уп.
24. Набор крышек с перфорацией, 1 уп.

1.2 Производитель

Becton, Dickinson and Company (Бектон, Дикинсон энд Компани)
7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США)

1.3 Место производства

1. Becton, Dickinson and Company, BD Diagnostic Systems, 39 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США)

2. Becton, Dickinson and Company, BD Diagnostic Systems, 52/54 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США)
3. Becton, Dickinson and Company, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152, USA (США)

1.4 Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия
Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж,
помещение 1, комната 18.

Тел.: +7 (495)775-85-82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.com

1.5 Назначение

Используется для диагностических анализов *in vitro* и предназначена для автоматического выделения нуклеиновых кислот из различных типов образцов, а также амплификации и детекции целевых последовательностей нуклеиновых кислот с помощью технологии полимеразной цепной реакции (ПЦР).

ПРИМЕЧАНИЕ

Показанные версии программного обеспечения и прошивки могут не соответствовать последним выпущенным версиям. Обратитесь к примечаниям к выпуску за точной информацией о последних выпущенных версиях.

1.6 Функциональное назначение

Предназначен для использования в диагностике *in vitro* для определения ВПЧ в образцах пациентов. Система BD Viper LT позволяет выявлять целевые последовательности нуклеиновых кислот, используемые для проведения диагностических анализов *in vitro*.

1.7 Описание целевого анализа

Определяемые инфекционные агенты:

выявление всех типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) и возможность генотипирования шести типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 45, 51 и 52) а также дает возможность индивидуально генотипировать шесть типов с высоким риском (ВПЧ 16, 18, 31, 45, 51 и 52) и три генотипные группы (33/58, 35/39/68 и 56/59/66).

1.8 Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*

Анализ BD Onclarity HPV Assay выявляет все типы ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68) и дает возможность генотипирования шести типов ВПЧ высокого онкогенного риска (16, 18, 31, 45, 51 и 52), а также дает возможность индивидуально генотипировать шесть типов с высоким риском (ВПЧ 16, 18, 31, 45, 51 и 52) и три генотипные группы (33/58, 35/39/68 и 56/59/66). Изделие выполняет анализ на основе амплификации ДНК, позволяющий качественно определить онкогенные типы вируса папилломы человека, классифицируемые как типы высокой степени риска.

1.9 Тип анализируемого образца

Цервикальные образцы с использованием консервирующего раствора BD SurePath Preservative Fluid или раствора PreservCyt Solution.

Образцы следует собирать, транспортировать и подготавливать в соответствии с руководством по эксплуатации на реагенты для конкретного анализа.

1.10 Описание принципа аналитического метода или принципа действия медицинского изделия

Общие принципы

В Системе BD Viper LT для амплификации используется метод полимеразной цепной реакции (ПЦР), а в качестве метода обнаружения присутствия патогенов в клинических образцах по генетическому материалу используется технология флуоресцентной передачи энергии (ЕТ).

Перед анализами ПЦР образцы устанавливаются для предварительного нагрева в станцию предварительного нагрева BD Pre-warm Heater. Предварительный нагрев также позволяет лизировать клетки и высвободить ДНК. После охлаждения образцы загружаются в прибор BD Viper LT. Прогретые образцы переносятся в пробирки для выделения, содержащие частицы оксида железа на растворимой пленке.

Затем частицы со связанной ДНК фиксируются на стенках пробирки для выделения с помощью магнитов, а несвязанный материал удаляется из пробирки. Частицы промываются, для выделения очищенной ДНК добавляется элюирующий буфер с высоким уровнем pH.

Наконец, уровень pH приводится к оптимальному для амплификации целевой последовательности с помощью буфера нейтрализации.

Система BD Viper LT переносит выделенные из образцов нуклеиновые кислоты и положительный и отрицательный контроли в пробирки для ПЦР.

Анализ BD на основе ПЦР основан на амплификации и детекции целевых последовательностей ДНК с помощью праймеров для амплификации и детекторных зондов с флуоресцентной меткой.

Пробирки для ПЦР собраны в отрывные полосы и содержат сухие реагенты. Обрабатываемый образец добавляется в пробирку для ПЦР, которая содержит праймеры для амплификации, детекторный зонд с флуоресцентной меткой, фермент, активируемый теплом (ДНК-полимераза Taq), и другие реагенты, необходимые для ПЦР. Пробирки для ПЦР запечатываются, после чего закрывается модуль считывателя. Далее следует этап амплификации и детекции. Результаты выводятся автоматически на основании алгоритма, заданного в руководстве по эксплуатации на реагенты для данного анализа. У прибора два режима работы. В режиме Walkaway (Автономный) пользователь загружает все расходные материалы и образцы в прибор и возвращается, когда завершается выполнение цикла. В режиме высокой производительности прибор приостанавливает обработку после подготовки образцов и перед началом амплификации и детекции, чтобы пользователь мог загрузить расходные материалы для следующего цикла. В этом режиме возможна подготовка к тестированию образцов для следующего цикла, пока выполняется текущий цикл.

После выполнения цикла автоматически распечатывается отчет о результатах по всем протестированным образцам.

Анализ и интерпретация результатов

После проведения исследований предоставляется заключение по всем образцам. В отчетах отражаются все результаты по образцам, как по положительным, так и по отрицательным.

1.11 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия

1.12 Показания к применению

Изделие не предназначено для прямого применения на пациенте.

Система применяется только для диагностики in vitro.

Анализ BD Onclarity HPV Assay, проводимый на Системе BD Viper LT, предписывается проводить:

а. У женщин при наличии ASC-US (атипичных клеток плоского эпителия неясного значения) по результатам цервикальной цитологии анализ BD Onclarity HPV Assay можно использовать для выявления генотипов ВПЧ с высоким риском 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68. Эту информацию можно использовать для ведения пациенток в сочетании с оценкой скрининговой истории врачом, другими факторами риска и профессиональными руководствами. Результаты этого анализа не должны исключать прохождение женщинами кольпоскопии.

б. Анализ BD Onclarity HPV Assay можно использовать в сочетании с цервикальной цитологией для дополнительного скрининга с целью выявления типов ВПЧ с высоким риском 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68. Эту информацию можно использовать для ведения пациенток в сочетании с

оценкой скрининговой истории врачом, другими факторами риска и профессиональными руководствами.

с. Анализ BD Onclarity HPV Assay можно использовать как основной скрининговый тест первой линии на рак шейки матки для выявления типов ВПЧ с высоким риском 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68. Если получен отрицательный результат анализа BD Onclarity HPV Assay на типы ВПЧ с высоким риском, последующее ведение пациенток должно основываться на оценке скрининговой истории и анамнеза врачом, других факторах риска и профессиональных руководствах. Эту информацию можно использовать для ведения пациенток в сочетании с оценкой скрининговой истории врачом, другими факторами риска и профессиональными руководствами.

1.13 Противопоказания и возможные побочные действия медицинского изделия

При использовании Системы BD Viper LT квалифицированным медицинским персоналом в рамках установленного производителем назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказания и побочные действия отсутствуют.

1.14 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия, конкретные требования к профессиональному уровню потенциальных пользователей

Система BD Viper LT предназначена для профессионального применения в клинической лабораторной диагностике (in vitro) квалифицированным персоналом со средним и высшим медицинским образованием, дополнительно прошедшим специальное обучение для работы изделием.

1.15 Обзор прибора

1.15.1 Прибор BD Viper LT

Прибор BD Viper LT содержит следующие модули: подсистема контроля температуры и нагрева, управляющая встроенными нагревателями; роботизированный пипеточный кронштейн, выполняющий перенос образцов, пробивание кювет и запечатывание планшетов для амплификации и ПЦР; выделитель, химическим путем выделяющий ДНК из образцов; цветной ЖК-монитор с сенсорным экраном; встроенный считыватель, измеряющий содержание продуктареакции амплификации и передающий результаты; и главный компьютер, управляющий прибором, выполняющий самокалибровку и предоставляющий интерфейс пользователя.

Следующие основные компоненты представлены на рис. 1-1 и 1-2.

Система обработки жидкости

Робот отвечает за перемещение всех образцов. В состав робота входит автоматическая пипетка с 4 станциями, используемая для переноса жидкостей между пробирками с образцами, пробирками для выделения, кюветой с реагентами, микролунками для отжига праймеров и амплификации при анализе пробирками для ПЦР. Помимо переноса жидкостей, робот использует инструмент пробивки для доступа к кювете с реагентами для выделения и набор инструментов для запечатывания планшетов, используемых при амплификации. В неподвижном состоянии роботизированный кронштейн расположен внутри прибора в дальней правой части.

Выделитель

Лизирование образцов и выделение ДНК выполняются в модуле выделения, который находится справа в передней части прибора. В выделителе располагается до 48 пробирок для выделения по 6 в горизонтальном ряду (числа) и по 8 в вертикальном ряду (буквы). Между пробирками вверх и вниз двигаются магниты. ДНК, связанная с оксидом железа, удерживается на стенках пробирки для выделения, а автоматическая пипетка удаляет все лишние остатки образца.

После этого ДНК собирается из пробирок для выделения и переносится в пробирки для ПЦР (анализы ПЦР).



Рис. 1-1 — Прибор BD Viper LT

Считыватель

Считыватель, входящий в систему Viper LT, — это самостоятельный модуль, способный выполнять ПЦР в реальном времени в конических микропробирках в лунках С с плоским дном в формате 96-луночного планшета. У считывателя четыре оптических канала, позволяющие считывать до четырех флуоресцентных красителей в каждой реакционной лунке. Используется возбуждение на основе светодиодов с фильтрами и детекция с помощью анализа изображения с камеры с фильтрами. Камера установлена над лунками или пробирками и считывает сигнал через прозрачную пленку, которой робот запечатывает планшет. Термическая система включает термостатированный нагревательный блок на основе элементов Пельтье, в котором выполняются протоколы с термическим циклированием изотермические протоколы, а также крышку с подогревом, исключающую формирование конденсата на запечатывающей пленке.

Калибровка прибора

Оптическая система считывателя флуоресцентных сигналов в приборе BD Viper LT включает одну камеру со сменными фильтрами и восемь осветительных светодиодов (по два на оптический канал). Камера основана на стабильной технологии прибора с зарядовой связью (ПЗС) и не требует прямой калибровки и корректировки. Освещение светодиодами контролируется эталонным фотодиодом,

расположенным около планшета для ПЦР, за счет цикла активной обратной связи. Около первого фотодиода расположен второй, который постоянно контролирует работу светодиодов эталонного фотодиода. Калибровка считывателя заключается в определении поправочных коэффициентов для каждой из лунок, необходимых для компенсации параллакса (лунки на краях несколько тусклее). Калибровка выполняется при производстве прибора и не изменяется, так как положения камеры и планшета постоянны.



Рис. 1-2 — Внутренняя часть прибора BD Viper LT

Встроенный модуль нагрева и охлаждения

Тепловая подсистема включает нагревательный блок, в который устанавливаются конические микропробирки для ПЦР. Для различных конфигураций лунок (с коническим и плоским дном) используются держатели планшетов. Температура блока контролируется 24 термоэлектрическими элементами Пельтье.

Эти элементы могут нагреваться или остывать в зависимости от направления, протекающего через них постоянного тока. Все элементы Пельтье снабжены термодатчиками для управления температурой по замкнутому циклу в каждой зоне нагревательного блока. Под элементами Пельтье располагается общий радиатор, от которого избыточное тепло отводится в заднюю часть считывателя с помощью вентилятора и воздуховодов.

Жидкокристаллический (ЖК) монитор с сенсорным экраном

ЖК-монитор расположен слева на наружной стороне прибора. Этот цветной ЖК-монитор с разрешением 1024x1280 пикселей предоставляет информацию о состоянии прибора, а также описывает назначения клавиш, с помощью которых оператор управляет работой прибора. Назначение клавиш и информация о состоянии постоянно обновляются с помощью значков, представляющих тип информации или возможную операцию. Полный список значков прибора приведен в Разделе Справочная информация.

Сканеры штрихкодов

На панели прибора расположены два сканера штрихкодов: один — на станции штативов для образцов, второй — на кювете с реагентами для выделения. Еще один сканер, считывающий штрихкоды на штативах для образцов, встроен в нагреватель для предварительного нагрева. Предоставляется отдельный ручной сканер, позволяющий автоматизировать регистрацию и идентификацию образцов.

1.15.2 Периферийные устройства системы

1.15.2.1 BD Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)

Прибор BD Pre-warm Heater используется для предварительного нагрева образцов и контролей. Нагреватель соединен с прибором BD Viper LT и поддерживает с ним связь. После помещения в нагреватель зарегистрированного штатива с образцами встроенный в прибор сканер считывает штрихкод на штативе и автоматически выбирает протокол нагрева, соответствующий анализу, зарегистрированному для данного штатива. Состояние нагревателя указано на главном экране в поле Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева) (нижняя часть экрана) и периодически обновляется. Перед анализом в приборе BD Viper LT образцы и контроли необходимо нагреть.

1.15.2.2 Штатив для регистрации с подсветкой

Дополнительный штатив для регистрации с подсветкой упрощает расстановку пробирок с образцами при регистрации. Штатив подключен к прибору BD Viper LT. Штатив для образцов устанавливается на штатив для регистрации с подсветкой перед началом регистрации образцов. После регистрации пробирки в приборе на штативе загорается индикатор, указывающий, в какое положение необходимо поставить пробирку. Процедура продолжается, пока не будут зарегистрированы все образцы.

1.15.2.3 Штатив для образцов

Штатив для образцов используется для пробирок с образцами во время таких операций, как предварительный нагрев (в соответствующем нагревателе), охлаждение и т. д. Штатив для образцов предназначен для использования с прибором BD Viper LT. В нагреватель для предварительного нагрева и станцию штатива для образцов устанавливаются только такие штативы.

1.15.2.4 Сканер штрихкодов

Периферийный сканер штрихкодов предназначен для сканирования штрихкодов вручную при регистрации образцов. Сканер штрихкодов используется для сканирования номеров партий, штрихкодов штативов и пользовательских меток, содержащих штрихкоды образцов.

1.15.3 Программное обеспечение прибора

Программное обеспечение прибора имеет упрощенный интерфейс пользователя, отображаемый на ЖК-мониторе. Функции, операции, параметры настройки и состояния системы представлены кнопками и значками. Для повседневной эксплуатации прибора используются значки, соответствующие необходимым действиям.

Основные экраны интерфейса:

- **Экран входа** (рис. 1-3). Запрашивает у пользователя ввод имени пользователя и пароля для доступа к интерфейсу прибора. Каждому пользователю назначается роль, которая наделяет этого пользователя определенными правами.
- **Экран «Основное состояние»** (рис. 1-4). Открывается после надлежащего выполнения входа; здесь отображаются текущие дата и время, версия программного обеспечения, номер прибора, состояние ЛИС и двери (заблокирована/разблокирована), состояние нагревателя для предварительного нагрева BD Pre-warm Heater, а также кнопки, позволяющие открывать все экраны настройки, состояния и эксплуатации прибора.
- **Экран «Регистрация штативов»**. Позволяет вводить новые штативы с образцами.
- **Экран «Запуск цикла»**. Позволяет запускать циклы.
- **Экран «Состояние цикла»**. Позволяет следить за всеми этапами цикла и отменять любые выполняемые циклы.
- **Меню «Отчеты»**. Позволяет распечатывать отчеты прибора, искать результаты по номерам образцов и экспортировать демографические данные циклов.
- **Экраны технического обслуживания**. Позволяют выполнять функции настройки, конфигурации и технического обслуживания прибора.

- **Экран «Предупреждения прибора».** Здесь отображаются предупреждения о событиях, из-за которых прибор не может начать цикл, а также предупреждения, возникшие во время цикла.

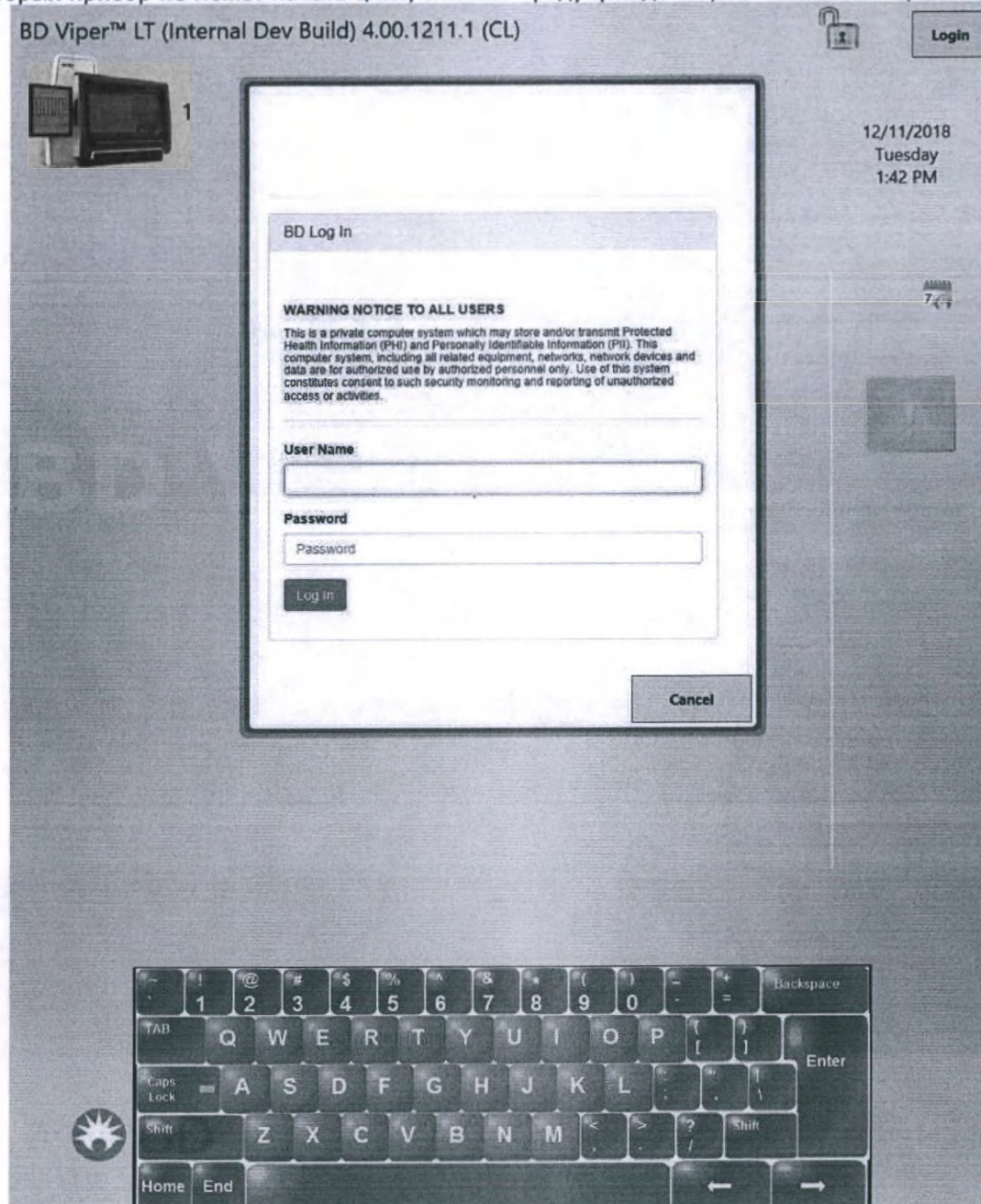


Рис. 1-3 — Экран входа

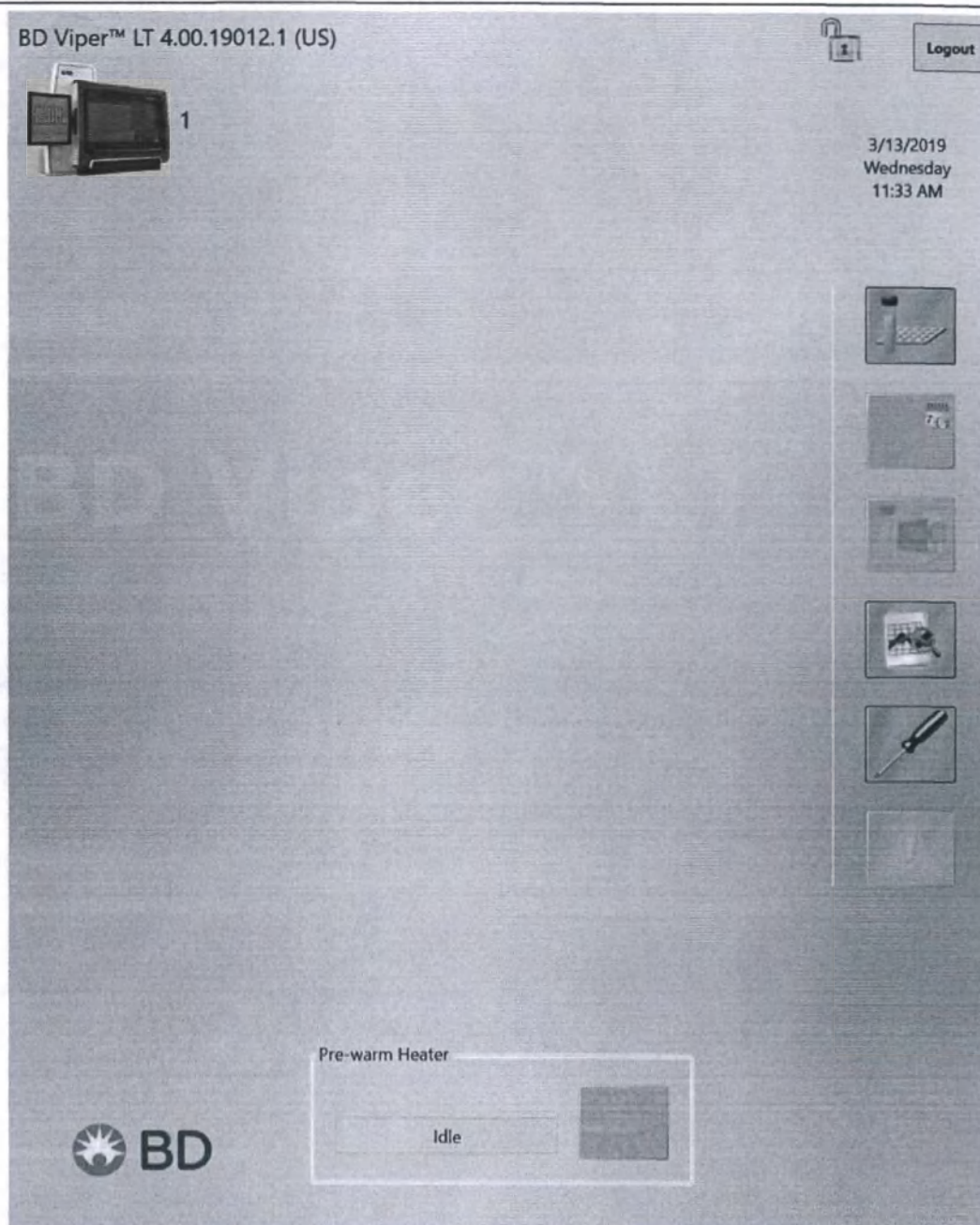


Рис. 1-4 — Экран «Основное состояние»

1.16 Использование данного руководства

Настоящее руководство является справочным материалом для технологов, руководителей и другого персонала, работающего с прибором BD Viper LT и выполняющего его техническое обслуживание на регулярной основе. При составлении настоящего руководства были приложены максимальные усилия, чтобы включить всю информацию, необходимую для нормальной эксплуатации и технического обслуживания прибора.

1.17 Обозначения

1.17.1 Клавиши

Экранные кнопки и значки всегда представлены в нижнем регистре в кавычках (если на кнопке нет непосредственно текста; в таких случаях текст приводится буквально), с добавлением слов «кнопка» или «значок» (например, кнопка «начать цикл»). Элементы интерфейса, включая кнопки, на которых непосредственно есть текст, приводятся на английском языке с переводом в скобках. Названия полей и

экранов пишутся с большой буквы и используют обычный текст — например, Lot Number (Номер партии), экран Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом) — или шрифт, которым фактически обозначается поле или экран. Динамические сообщения представлены моноширинным шрифтом — например, Reservoir Level Checkin Progress (Выполняется проверка уровня в резервуаре).

1.17.2 Экраны, примеры данных и функции продукта

Экраны, приведенные в данном руководстве, включают примеры анализов, функций и данных, которые могут быть недоступны в некоторых регионах. Изображение на примере экрана определенного анализа или функции не означает, что анализ или функция доступны для покупки или использования в данном регионе. Кроме того, некоторые функции продукта используются только с определенными анализами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступность анализов и функции BD Viper LT отличаются в разных регионах; чтобы узнать, какие анализы и функции доступны в вашем регионе, обратитесь к местному представителю компании BD.

Номера версий на примерах экранов указывают на место расположения номера, но могут не иметь отношения к текущей версии.

1.17.3 Примечания, предостережения и предупреждения

В данном руководстве важная информация представлена в рамках с отступами от основного текста и пометками «ПРИМЕЧАНИЕ», «ВНИМАНИЕ!» или «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Эти сообщения отформатированы, как показано далее, и имеют следующую важность:

ПРИМЕЧАНИЕ

Важная информация об использовании прибора, заслуживающая особого внимания, снабжена пометкой «ПРИМЕЧАНИЕ».

ВНИМАНИЕ!

Информация о действии, которое может привести к повреждению прибора или системы, обозначается пометкой «ВНИМАНИЕ!».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ИНФОРМАЦИЯ О ДЕЙСТВИИ, КОТОРОЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, ОБОЗНАЧАЕТСЯ ПОМЕТКОЙ «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ».

2 Установка

2.1 Общие сведения

В данном разделе приведены технические характеристики и инструкции по настройке прибора BD Viper LT. В данном разделе рассмотрены следующие основные темы.

- Технические характеристики прибора (раздел 2.2)
- Установка прибора (раздел 2.3)
- Настройка программного обеспечения (раздел 2.4)
- Запуск прибора (раздел 2.5)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАЩИТА, ОБЕСПЕЧИВАЕМАЯ ДАННЫМ
ОБОРУДОВАНИЕМ, МОЖЕТ БЫТЬ НАРУШЕНА
ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ИНСТРУКЦИЙ,
ПРИВЕДЕННЫХ В ЭТОМ РУКОВОДСТВЕ.

2.2 Технические характеристики прибора

Габариты	
Высота	117 см
Ширина	130 см
Глубина	91 см
Расстояние до стен	10 см по бокам 20 см с задней
Вес (прибор, нагреватель для предварительного нагрева, дополнительный штатив для регистрации с подсветкой)	212,2 кг
Вес (только прибор)	202,2 кг

Требования к электропитанию	
Входное напряжение	100–240 В переменного тока
Входной ток	12 А
Частота входного тока	50/60 Гц
Мощность	≤1 800 Вт
Выделение тепла — Прибор	1 000 БТЕ/ч в режиме ожидания; до 3 000 БТЕ/ч во время выполнения цикла (зависит от температуры окружающей среды, относительной влажности, напряжения в сети ит. д.)

Нагреватель для предварительного нагрева	300 БТЕ/ч в режиме ожидания; до 2 500 БТЕ/ч во время выполнения протокола предварительного нагрева (зависит от температуры окружающей среды, относительной влажности, напряжения в сети ит. д.)
--	---

Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации

Температура	18–33 °C
Влажность	Относительная влажность 20–85 % (при 18–33 °C) без конденсации
Шум	<65 дБ(А) на расстоянии 1 м
Расположение	Ровная поверхность, без прямых источников тепла, освещенность ≤5 000 лк
Высота над уровнем моря	Безопасная — до 2 000 м Эффективность проведения анализов подтверждена до высоты 1 609 м

В зонах с повышенной сейсмической активностью рекомендуется использовать соответствующее крепление.

Категория установки II и степень загрязнения 2 в соответствии с IEC 664.

Условия хранения

Температура	18–33 °C
Влажность	Относительная влажность 20–85 % (при 18–33 °C) без конденсации
Атмосферное давление	1 атм.

Условия транспортировки

Система должна транспортироваться и перевозиться только в оригинальной упаковке с учетом правил перевозки, действующих на данном виде транспорта при температуре от 0 до плюс 40°C и относительной влажности, не превышающей 60 % при 20°C, без образования конденсата.

Тепловые характеристики

Температура жидкости в нагревателе для предварительного нагрева (СТQ ^X /GCQ ^X)	100 °C ≥ 9 мин; не превышать 115 °C > 8 мин.
Температура жидкости в нагревателе для отжига (СТQ ^X /GCQ ^X)	70 ± 2,0 °C
Температура жидкости в нагревателе для амплификации	52,5 ± 1,0 °C
Температура жидкости при проведении циклов ПЦР	93,2 / 54,3 °C

Точность температуры: $\pm 0,75$ °C; равномерность температуры: $\pm 0,75$ °C
Прибор BD Viper LT и нагреватель BD Pre-warm Heater проверяются во время итоговых приемочных испытаний при помощи инструментов, откалиброванных при помощи прослеживаемых эталонов.

Технические характеристики выделителя

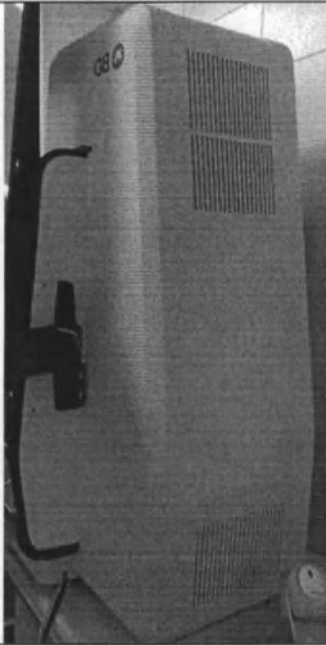
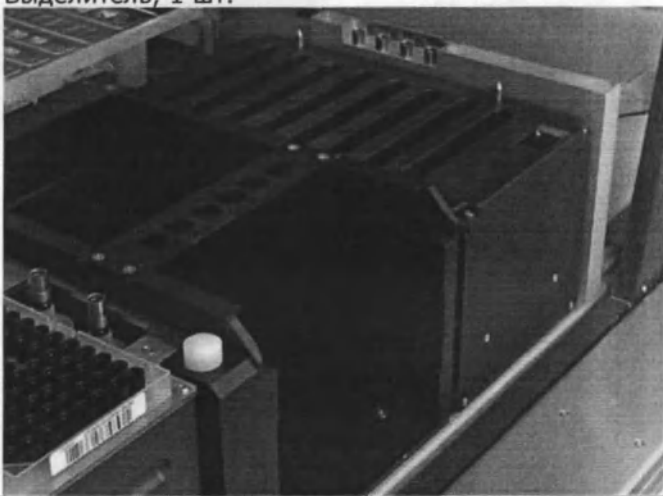
Планировка модуля выделения	48 пробирок для выделения, в 6 горизонтальных (1–6) и 8 вертикальных (A–H) рядах
Сила магнитной индукции в верхнем положении	≥ 800 Гс
Сила магнитной индукции в исходном (нижнем) положении	≤ 100 Гс

Оптические характеристики

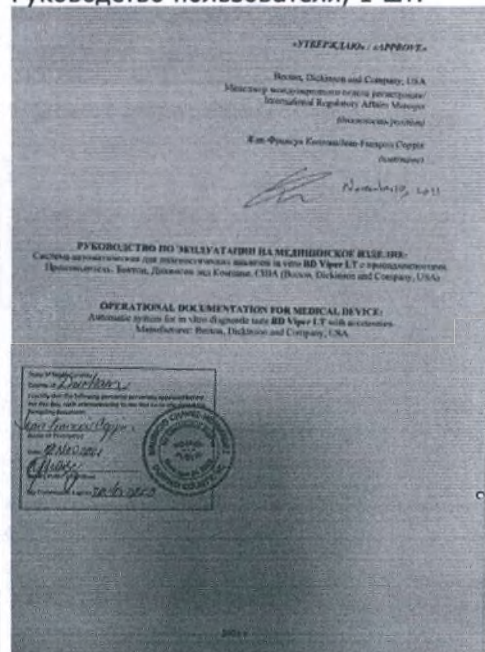
Длина волны	Набор 1 (зеленый канал)	Набор 2 (оранжевый канал)	Набор 3 (желтый канал)	Набор 4 (красный канал)
Возбужден	460–480 нм	575–597 нм	525–535 нм	625–635 нм
Излучение	505–515 нм	610–630 нм	550–560 нм	655–675 нм
Максимальные оптические перекрестные помехи $\leq 0,5$ %				
Набор 1. В данном канале детектируются следующие флуоресцентные красители: FAM Набор 2. В данном канале детектируются следующие флуоресцентные красители: ROX, Cal Fluor Red 610 Набор 3. В данном канале детектируются следующие флуоресцентные красители: Cal Fluor Orange 560 Набор 4. В данном канале детектируются следующие флуоресцентные красители: Quasar 670				

2.3 Описание базового состава, принадлежностей и комплектующих

Наименование и внешний вид	Краткое описание
Базовый состав	
Считыватель, 1 шт.	Считыватель кодов для проверки установленных реагентов Высота – 491 мм Длина – 1220 мм Ширина – 465 мм Масса – 34,83 кг Потребляемая мощность – 1800 Вт

	
Выделитель, 1 шт. 	Блок для установки штатива с микро-пробирками для выделения образцов. Длина – 345 мм Ширина – 312,5 мм Высота – 250 мм Масса – 4,266 кг Количество лунок – 48 Планировка модуля выделения – Сила магнитной индукции в верхнем положении – ≥ 800 Гс Сила магнитной индукции в исходном (нижнем) положении – ≤ 100 Гс
Модуль загрузки образцов, 1 шт. 	Металлическая каретка для приема штативов с образцами.

Руководство пользователя, 1 шт.



Руководство пользователя системы для диагностических анализов in vitro BD Viper LT.

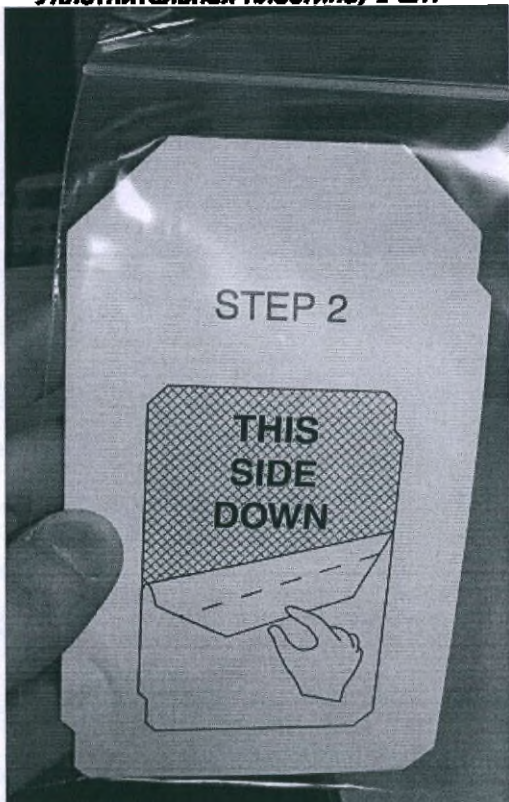
Бутылка для жидких отходов, 1 шт.

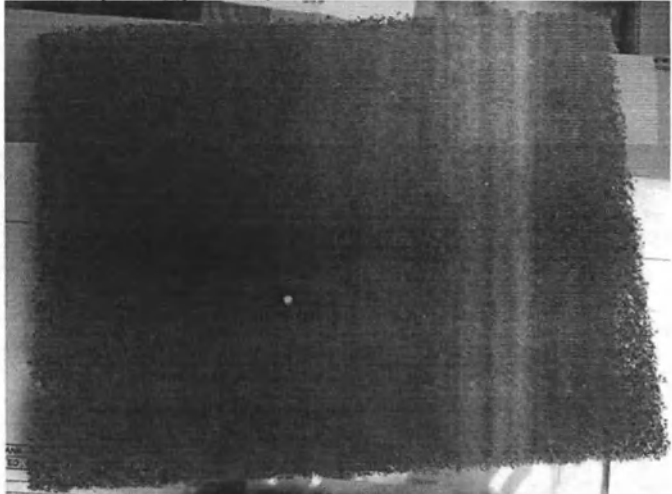
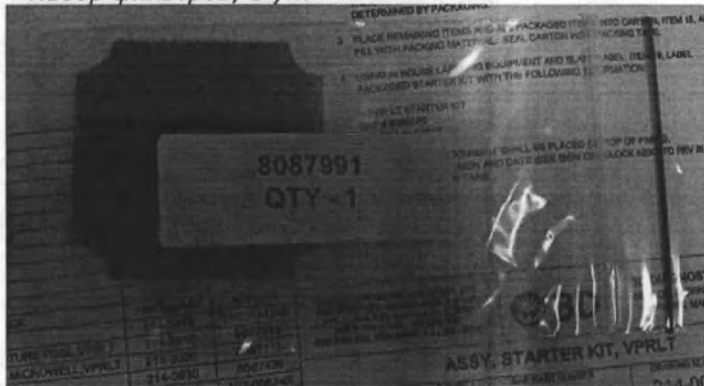


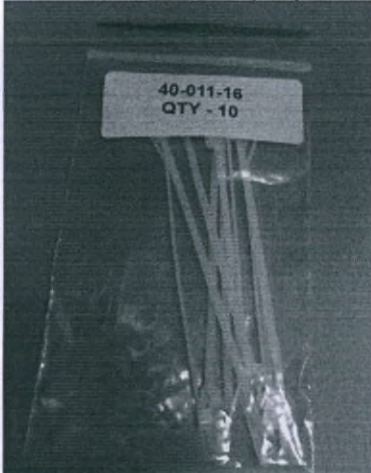
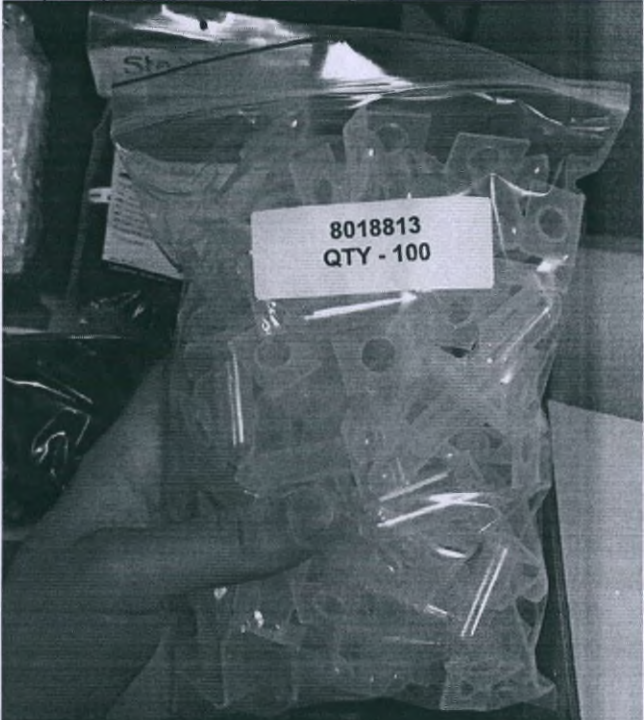
Бутылка для сбора жидких отходов.

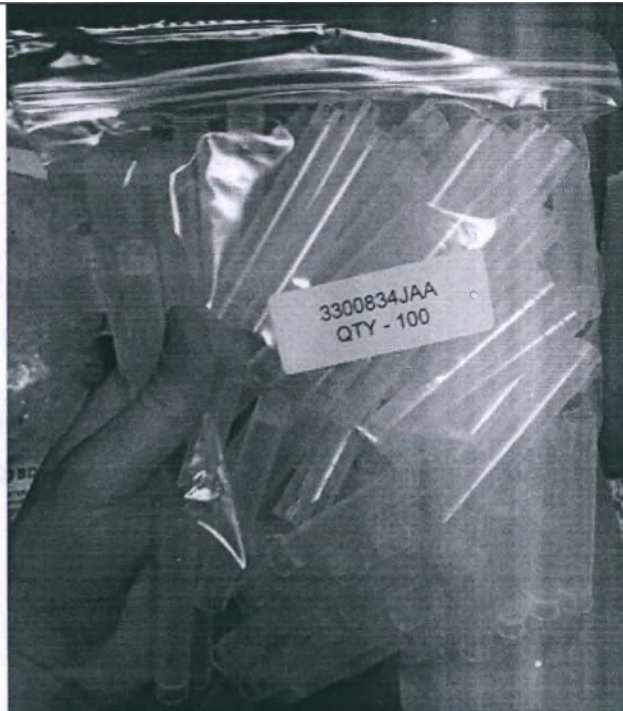
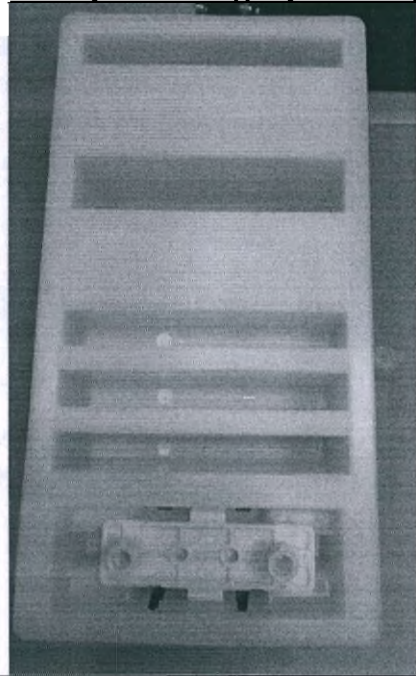
Длина – 282 мм
Ширина – 182 мм
Высота – 138 мм
Масса – 288 г
Объем – 7,57 л

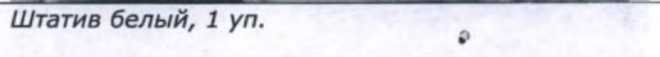
Начальный комплект

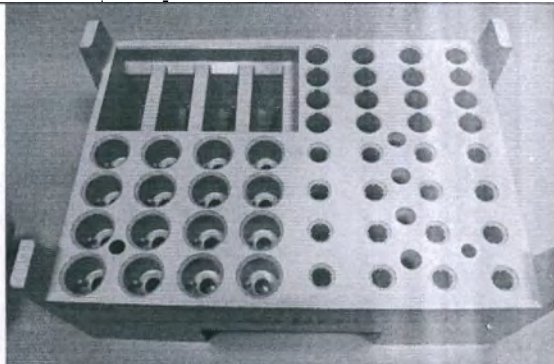
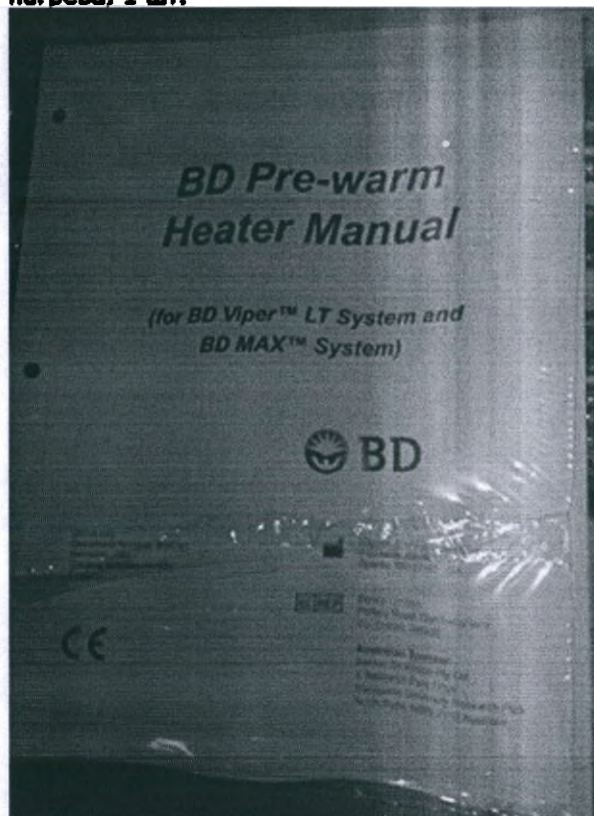
	
– Присоски плоские, силиконовые, 1 уп. 	Присоски для наклеивания пленок.
– Уплотнительная пластина, 1 шт. 	Изолирующая пластина для предотвращения испарений.

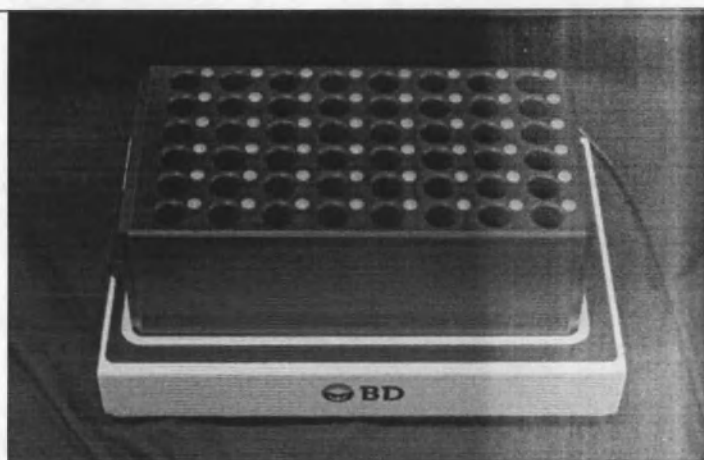
- Фильтр воздушный, 1 шт. 	Фильтр для очистки воздуха и предотвращения загрязнений внешней среды.
- Набор фильтров, 1 уп. 	Фильтры для отработки и очистки внутреннего содержимого
- Кабель USB, 1 шт. 	Кабель USB для подключения станции предварительного подогрева к системе BD Viper LT.

– Кабельная стяжка, 1 уп. 	Пластиковая стяжка для упорядочивания и предотвращения спутывания проводов.
– Пробирка для экстракции, 1 уп. 	Пробирка для удаления и переноса жидкостей.
– Крышка с перфорацией 1 уп. 	Для закрытия пробирок для разбавления образцов.
– Пробирка для тампона, 1 уп.	

	
- Набор емкостей для реагентов, 1 уп. 	Набор ёмкостей для смешивания реагентов и постановки проб.
- Набор ПЦР пробирок и штативов на 96 микролунок, 1 уп.	Набор пробирок для переноса материала и микролунок для постановки тестов.

	
– Набор переходников для амплификации, 1 уп. 	Набор для выполнения процедуры амплификации.
– Штатив черный, 1 уп. 	Для установки микропробирок.
Штатив белый, 1 уп. 	Белый штатив для размещения пробирок

	
Принадлежности	
Стол, 1 шт. 	Стол, предотвращающий вибрации прибора. Длина – 1520 мм Ширина – 760 мм Высота – 960 мм Масса – 83,7 кг Максимальная нагрузка – 385,55 кг
Руководство по эксплуатации станции предварительного нагрева, 1 шт. 	Инструкция к прибору предварительного нагрева.
Станция регистрации образцов, 1 шт.	Станция регистрации образцов используется при регистрации пробирок для упрощения



расстановки пробирок в штатив для образцов. После регистрации пробирки на станции загорается синий светодиод, указывающий, в какое положение необходимо поставить пробирку. После сохранения или отмены регистрации образца на экране «Регистрация пробирок» светодиод для этого положения гаснет. Светодиоды также гаснут при выходе с экрана «Регистрация пробирок», открытии экрана «Схема планшета» или «Регистрация выделения» или при отключении станции от прибора.

Длина – 368 мм

Ширина – 222 мм

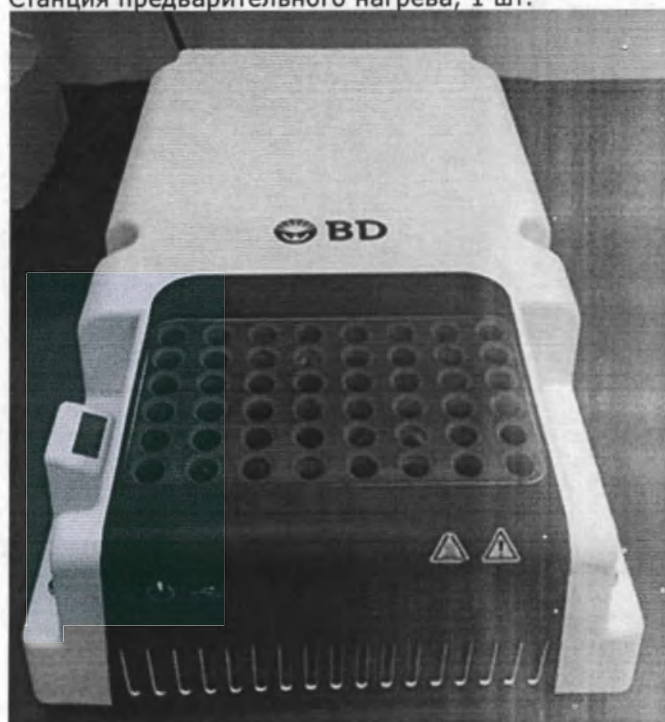
Высота – 232 мм

Масса – 2,052 кг

Количество лунок – 48

Характеристики электропитания –
Номинальное напряжение: 5 В
постоянного тока,
Номинальный ток – 316 мА.

Станция предварительного нагрева, 1 шт.



Станция для предварительного нагрева используется для предварительного нагрева образцов и подготовки к амплификации.

Длина – 297 мм

Ширина – 544 мм

Высота – 130 мм

Масса – 7,4 кг

Количество лунок – 48

Характеристики электропитания –
100-240 В переменного тока, 50/60
Гц, 8 А, 650 Вт

Выделение тепла – 300 БТЕ/ч в
режиме ожидания; до 2 500 БТЕ/ч
во время выполнения протокола
предварительного нагрева
(зависит от температуры
окружающей среды, относительной
влажности, напряжения в сети и т.
д.)

Категория перенапряжения – II

Степень загрязнения – 2

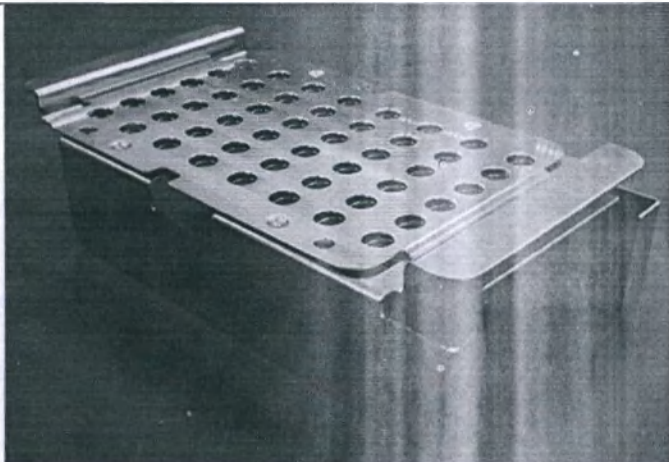
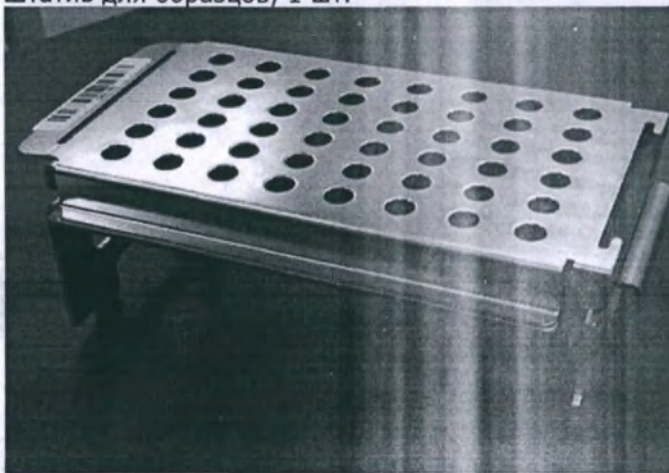
Штатив для выделения, 1 шт.

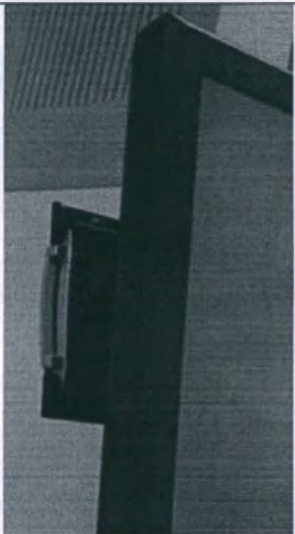
Штатив для микро-пробирок для установки в блок выделения. Состоит из основания штатива и съемной крышки, которая удерживает пробирки при обработке образцов.

Длина – 368 мм

Ширина – 222 мм

Высота – 232 мм

	Масса – 1,98 кг Количество лунок – 48
Штатив для образцов, 1 шт. 	Штатив для образцов BD Viper LT используется для надежной фиксации пробирок с образцами при обработке. В штатив устанавливается 48 пробирок по 6 в горизонтальном ряду (числа 1–6) и по 8 в вертикальном ряду (буквы А–Н). Это расположение соответствует строкам с буквами и столбцам с числами на экране «Регистрация пробирок». Пробирки удерживаются крышкой, которая опускается на пробирки после их установки в штатив. Длина – 368 мм Ширина – 222 мм Высота – 232 мм Масса – 1,696 кг Количество лунок – 48
Пакет для отходов, 1 уп. 	Емкость для сброса наконечников после выполнения тестов. Высота – 308,5 мм Длина – 287 мм Ширина – 80 мм Масса – 3,789 кг
Считыватель смарткарт, 1 шт.	Считыватель карт для учёта количества исследований. Высота – 138 мм Длина – 282 мм Ширина – 182 мм Масса – 0,18 кг

	
Источник бесперебойного питания, 1 шт. 	Блок для стабилизации напряжения. Высота – 38,0 см Длина – 61,0 см Ширина – 36,5 см Масса нетто – 31,32 кг Входное напряжение, В – 230 Входная частота, Гц – 50/60 Максимальный входной ток, А – 16,00 Выходное напряжение, В – 230 Выходная частота, Гц – 50/60 Выходной ток, А – 9,55/8,60 Мощность, ВА/Вт – 2200/1980
Принтер, 1 шт. 	Принтер для печати заключений (отчётов) по выполненным исследованиям. Допустимый тип носителя – бумага Скорость печати – До 40 стр/мин Разрешение печати – 1200 x 1200 т/дюйм Характеристики электропитание – 220-240 В переменного тока, частота 50/60 Гц. Энергопотребление – 1,764 кВт•ч в неделю Интерфейс – Hi-Speed USB 2.0

Сканер штрих-кодов, 1 шт.

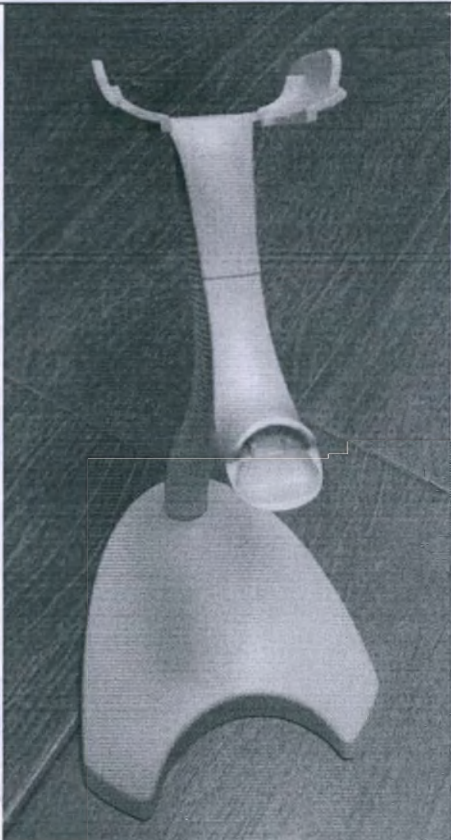
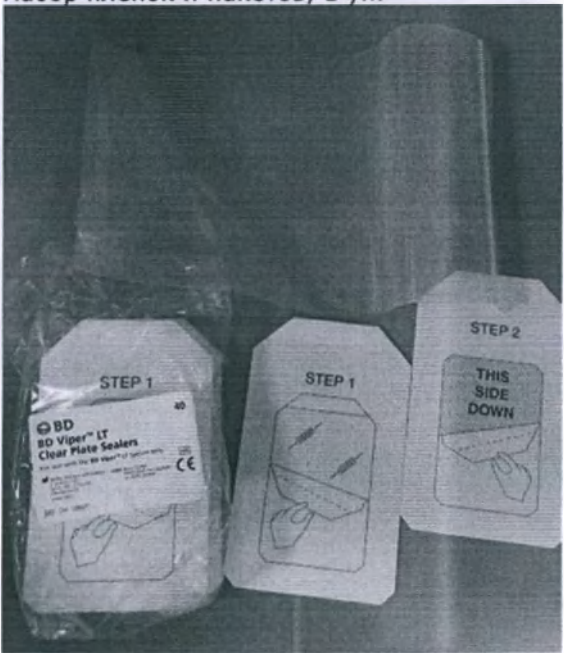


Ручной считыватель штрих-кодов для учёта и регистрации пробирок с материалом.
Длина – 10,0 см
Ширина – 7,1
Высота – 18,1 см
Тип сенсора – CCD Solid-State
Длина волны – 630-670 нм
Входное напряжение – 4.75 - 5.25 VDC
Максимальный входной ток – 460 мА
Защита от влаги и пыли – IP52
Класс лазерной безопасности – IEC 60825-1 Class 1 LED Продукт
Тип распознаваемых штрих-кода – стандартные 1D штрихкоды, включая линейные коды семейства GS1 DataBar

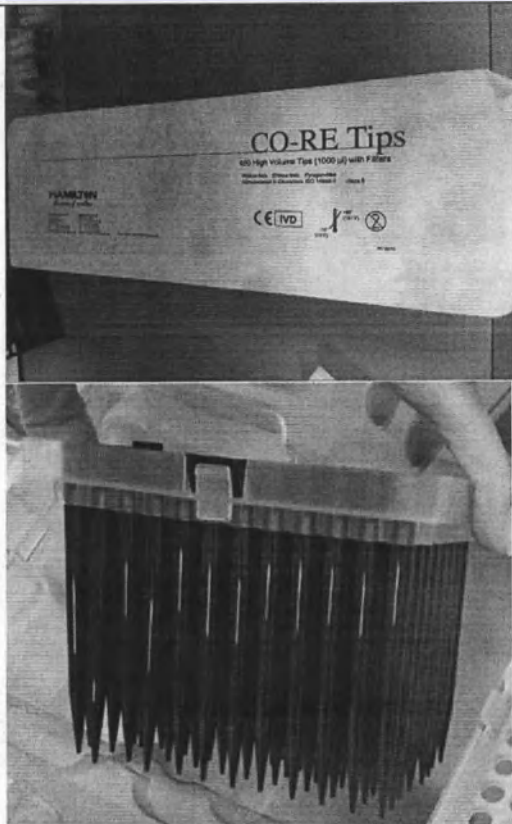
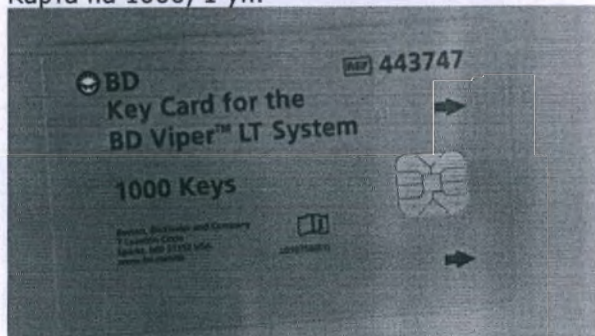
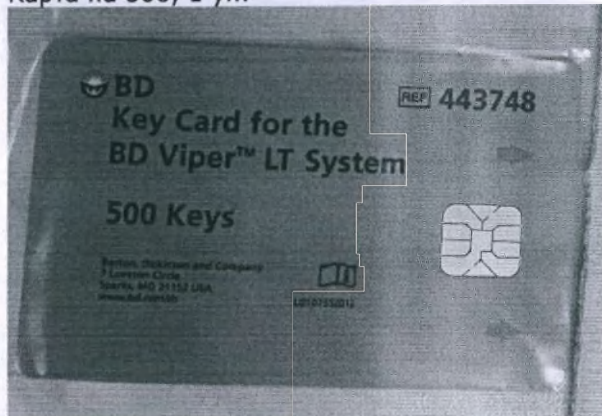
Подставка для сканера, 1 шт.

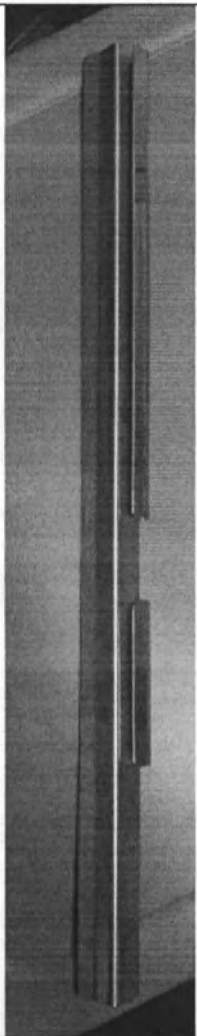


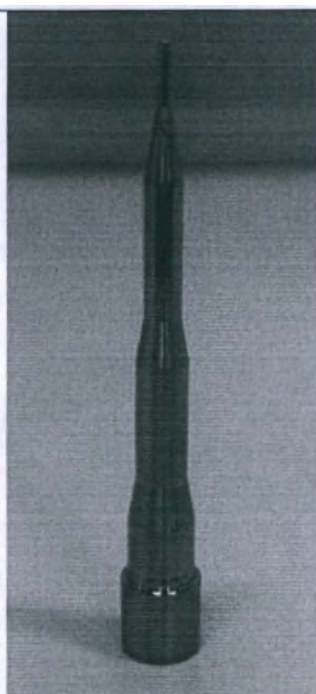
Длина – 368 мм
Ширина – 220 мм
Высота – 232 мм
Масса – 0,2215 кг

		
Набор плёнок и пакетов, 1 уп. 		Оптически-прозрачные пленки служат для запечатывания штатива с пробирками. Пакеты предназначены для утилизации.
Набор пакетов для отходов, 1 уп.		Пакеты предназначены для утилизации отходов. Длина – 308,5 мм Ширина – 133 мм Высота – 80 мм Масса – 3,789 кг

	
Набор пакетов для нейтрализации, 1 уп. 	Предназначены для нейтрализации отходов. Длина – 409,57 мм Ширина – 133,35 мм Высота – 203,2 мм Масса – 0,257 г Количество – 12 шт. Срок годности – 16 месяцев
Набор наконечников для пипеток, 1 уп.	Длина – 50,8 см Ширина – 35,56 см Высота – 48,26 см Масса – 1,667 г Объем наконечника – 1000 мкл Количество – 5 штативов по 480 наконечников.

 The top image shows a box of CO-RE Tips, 650 High Volume Tips (10000 µl) with F-Scale. The bottom image shows a hand holding a tray filled with many black, pointed tips.		
Карта на 1000, 1 уп.	 The image shows a BD Key Card for the BD Viper™ LT System, 1000 Keys. The card is dark with white text and a small chip. The text includes 'BD', 'Key Card for the BD Viper™ LT System', '1000 Keys', and 'BD Biosciences and Company'.	Карта на 1000 исследований.
Карта на 500, 1 уп.	 The image shows a BD Key Card for the BD Viper™ LT System, 500 Keys. The card is dark with white text and a small chip. The text includes 'BD', 'Key Card for the BD Viper™ LT System', '500 Keys', and 'BD Biosciences and Company'.	Карта на 500 исследований.
Металлическая пластина, 1 уп.		Для направления сбрасываемых наконечников.

		
	Набор держателей для присосок, 1 уп.	Переходник для фиксации присосок.
Металлический наконечник, 1 шт.		Наконечник для калибровки каналов автоматической пипетки.



Набор штативов для пустых ПЦР пробирок, 1 уп.



Набор присосок, 1 уп.

Для использования при неполной загрузке прибора.

Присоски для наклеивания пленок.

		
Набор крышек с перфорацией, 1 уп. 		Для закрытия пробирок для разбавления образцов.

2.4 Установка прибора

2.3.1 Подготовка места установки

Прибор BD Viper LT следует устанавливать в помещении, где он не будет подвергаться воздействию чрезмерной вибрации, высокой влажности, пыли, высоких или низких температур, а также едких или взрывоопасных паров или газов. Стол, на котором стоит прибор BD Viper LT, должен быть способен выдержать 230 кг, а также должен быть ровным. Комнатная температура должна быть от 18 до 33 °C. Относительная влажность должна составлять от 20 до 85 % (без конденсации). Для вентиляции необходимо оставить по десять сантиметров по бокам прибора и двадцать сантиметров — с задней стороны. (Для установки рядом с прибором нагревателя BD Pre-warm Heater, дополнительного ИБП, принтера и дополнительного штатива для регистрации с подсветкой может потребоваться больше места на столе.) Нарушение приведенных ограничений может отрицательно повлиять на работу компонентов прибора.

В зонах с повышенной сейсмологической активностью рекомендуется использовать соответствующее крепление (см. выше). Чтобы получить информацию о креплении на случай землетрясения, обратитесь к местному представителю компании BD.

Установку прибора BD Viper LT должны выполнять только представители BD.

2.5 Настройка прибора

Прибор поставляется с параметрами настройки, заданными по умолчанию на заводе. Тем не менее, перед использованием прибора для тестирования образцов необходимо проверить параметры настройки и убедиться, что они подходят для работы в вашей лаборатории. К таким параметрам относятся следующие:

- Вход (раздел 2.4.1)
- Вкладка Instrument (Прибор) (раздел 2.4.2)
 - Instrument Number (Номер прибора)
 - Включение/выключение режима Walkaway (Автономный)
 - Доступные анализы

- Анализ по умолчанию
- Вкладка System (Система) (раздел 2.4.3)
 - Maintenance Schedule (График технического обслуживания)
 - Sound (Звук) (громкость)
 - Окно Version Information (Информация о версии)
- Вкладка Tools (Инструменты) (см. раздел 2.4.4)
- Вкладка LIS Setup (Настройка ЛИС) (раздел 2.4.5)

Экран «Основное состояние», который открывается сразу после входа в систему, показан нарис. 2-1.

Чтобы открыть инструменты настройки и технического обслуживания, нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание» (см. ниже).



При входе в режим настройки открывается вкладка Instrument (Прибор). Большинство значений в полях можно изменять, касаясь стрелок (вверх/вниз), стрелок раскрывающихся списков и переключателей.

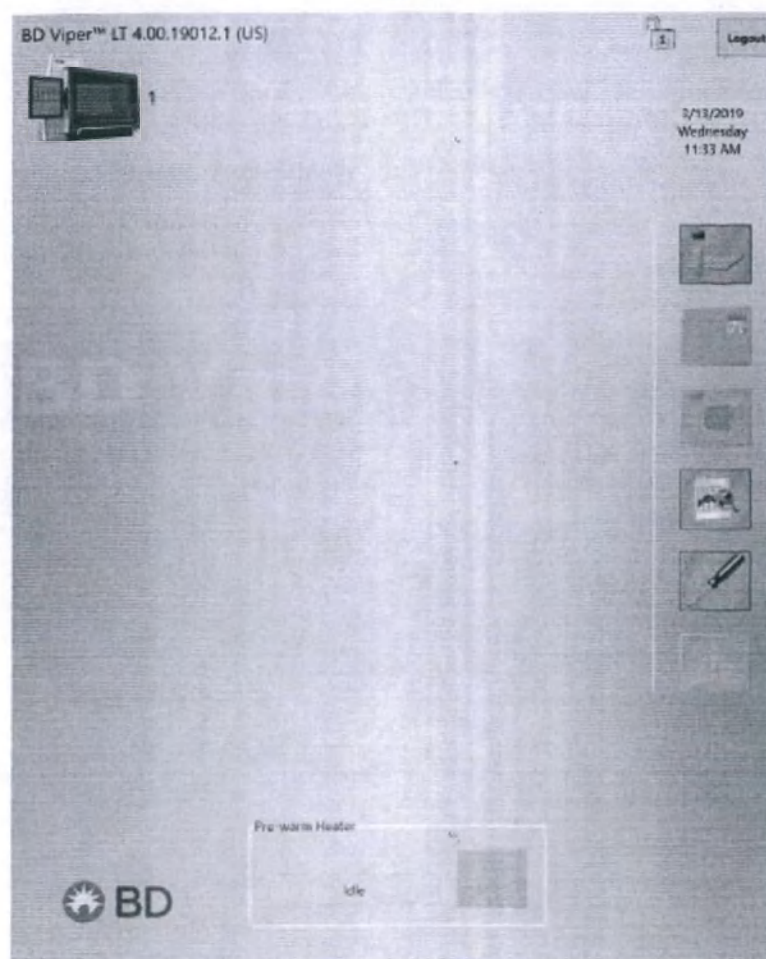


Рис. 2-1 — Экран «Основное состояние»

Если какие-либо поля были изменены, то при нажатии кнопки «выход» появляется запрос на сохранение изменений. Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы сохранить изменения, или No (Нет), чтобы выйти без сохранения изменений. Снова откроется экран «Основное состояние».



Изменения параметров конфигурации вступают в силу с момента принятия изменения и далее (но не имеют обратной силы).

2.4.1 Вход в ПО прибора

Выберите **Log In** (Вход), чтобы перейти на экран входа пользователя (см. рис. 2-1. Экран «Основное состояние»). В поле имени пользователя необходимо ввести его полную форму. Технический идентификатор не будет принят в качестве имени пользователя для входа в систему. При вводе недействительных учетных данных система выдает предупреждение и предлагает повторить попытку входа. После пяти неудачных попыток входа учетная запись пользователя блокируется. Если пользователь случайно перешел на данный экран или хочет выйти, не выполняя вход в систему, следует нажать **Cancel** (Отмена) на главном экране.



Рис. 2-2 — Экран входа

Выход из системы

Чтобы перейти на экран выхода, выберите **Log Out** (Выход) на экране основного состояния. Появится окно подтверждения намерения пользователя выйти из системы. Если вы хотите остаться в системе, выберите **Cancel** (Отмена), чтобы вернуться на экран приложения.

Описание ролей пользователей

Администратор. Администратор лаборатории, относящийся к определенной лабораторной локации. Данной роли доступен весь функционал системы, включая конфигурацию системы. Администраторы могут создавать и удалять других администраторов лаборатории и обычных пользователей лаборатории.

Обычный пользователь. Данной роли доступен весь функционал системы, кроме конфигурации системы,

которая доступна только для чтения. Пользователь может сбросить свой пароль.

Вкладка/кнопка	Пользователь	Администратор лаборатории
Sample Login (Регистрация образца)	☐	☐
Sample Run (Обработка образца)	☐	☐
Run Status (Состояние обработки)	☐	☐
Reports (Отчеты)		☐
InstConfig (Конфигурация прибора)	☐	☐
InstConfig (Конфигурация прибора), вкладка Inst (Прибор)	☐	☐
InstConfig (Конфигурация прибора), вкладка System (Система)	☐	☐
InstConfig (Конфигурация прибора), вкладка Tools (Инструменты)	☐	☐
InstConfig (Конфигурация прибора), LIS Setup (Настройка ЛИС)		☐
SW Upgrade (Обновление ПО)		☐
Data Download (Загрузка данных)		☐
QC (Контроль качества)		☐
Barcode scanner Registration (Регистрация сканера штрихкодов)		☐
Monitor Calibration (Калибровка монитора)		☐
Manage Consumables (Управление расходными материалами), Empty Troughs (Опорожнить кюветы)		☐
Manage Consumables (Управление расходными материалами), Empty Extraction (Опорожнить пробирки для выделения)		☐
Manage Consumables (Управление расходными материалами), Consolidate Tips (Объединить наконечники)		☐
Robot (Робот), Move/Latch Doors (Сдвинуть/заблокировать двери)		☐

Open/Close Reader (Открыть/закрыть считыватель)		☐
Admin Screens (Экраны администрирования)		☐

Управление пользователями

Доступ к функциям управления пользователями осуществляется путем перехода по кнопке Configuration (Конфигурация) и выбора вкладки User Management (Управление пользователями).

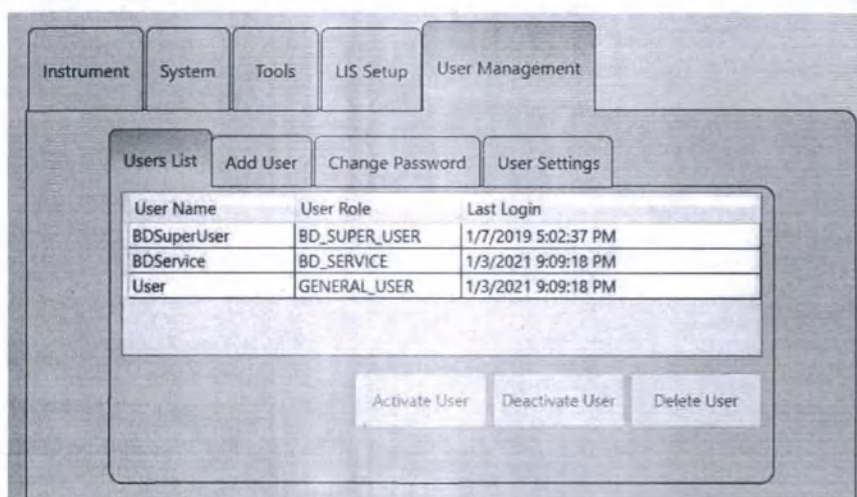


Рис. 2-3 — Управление пользователями

Пользователи уровня администратора лаборатории

Пользователи уровня администратора лаборатории имеют доступ ко всем функциям управления пользователями.

Для администраторов лаборатории отображается список активных и неактивных пользователей системы. Подробная информация о выбранном пользователе включает идентификатор, роль пользователя и технический идентификатор.

Администратор может выбрать пользователя из списка и выполнить одно из следующих действий.

- Сбросить пароль пользователя.
- Деактивировать или отключить учетную запись пользователя.
- Деактивированные учетные записи пользователей остаются в списке.
- Добавить новых пользователей в систему.

Обычный пользователь лаборатории

Единственная функция управления, доступная обычным пользователям лаборатории, — возможность изменить свой пароль. Через определенные временные интервалы все пользователи должны менять пароли. Чтобы изменить пароль, необходимо ввести новый пароль и повторить его в поле **Confirm** (Подтверждение). Затем нужно нажать **Update Password** (Обновить пароль).

Критерии управления паролями

Пароль, создаваемый пользователем, должен отвечать следующим требованиям.

Не менее 8 знаков на соответствующем языке, не менее 1 буквы нижнего и верхнего регистра, не менее 1 цифры и не менее 1 специального символа. Пользователь не может установить пароль, аналогичный последним десяти использованным. Пароль необходимо менять каждые 120 дней. Пользователь будет получать уведомление об этом требовании каждый день в течение 15 дней, предшествующих сроку изменения пароля. Если пароль был создан системным администратором, пользователь должен изменить пароль после первого входа в учетную запись.

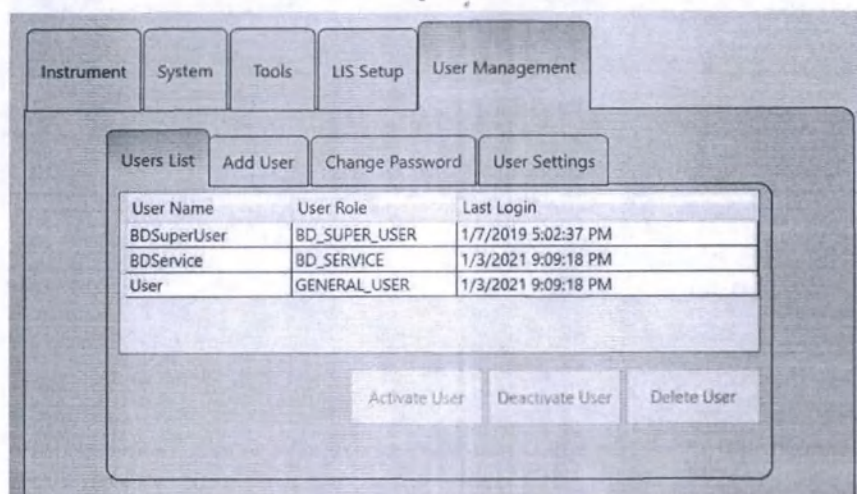


Рис. 2-4 — Управление пользователями — вкладка Users List (Список пользователей)

Управление пользователями — список пользователей

Данная вкладка позволяет администратору лаборатории просматривать все учетные записи пользователей, их роли и время последнего входа в систему.

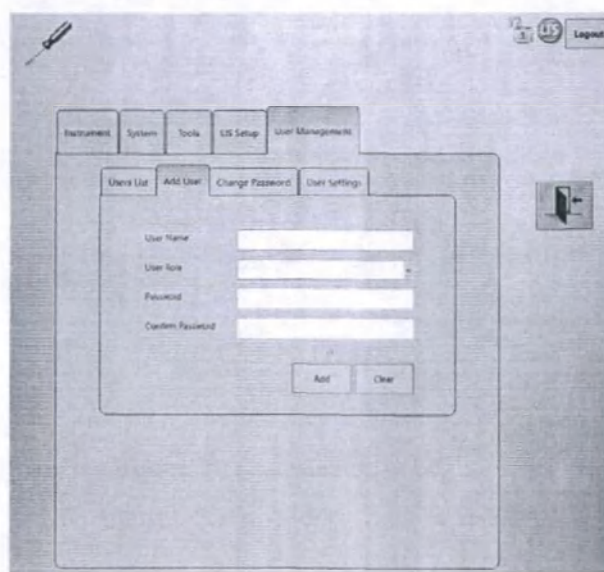


Рис. 2-5 — Управление пользователями — вкладка Add User (Добавить пользователя)

Управление пользователями — добавление пользователя

Данная вкладка позволяет администратору лаборатории создавать учетные записи обычных пользователей или администраторов лаборатории, а также исходные пароли для них.

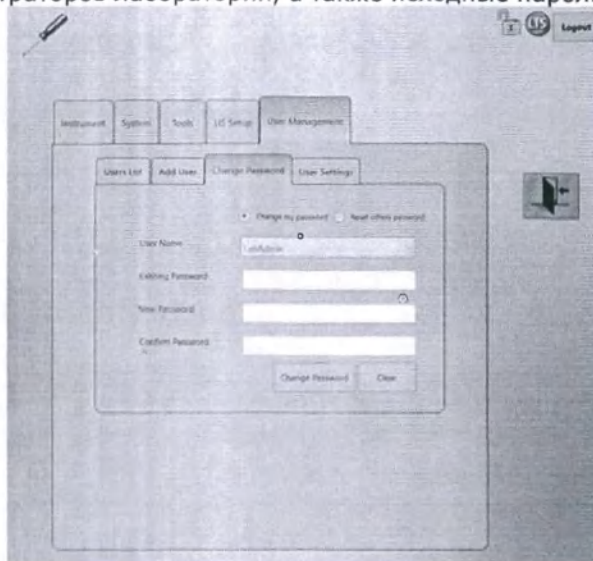


Рис. 2-6 — Управление пользователями — вкладка Change Password (Изменить пароль)

Управление пользователями — изменение пароля

Данная вкладка позволяет обычному пользователю или администратору лаборатории изменить свой пароль. Администраторы лаборатории также могут сбросить пароли для других учетных записей обычных пользователей или администраторов лаборатории.

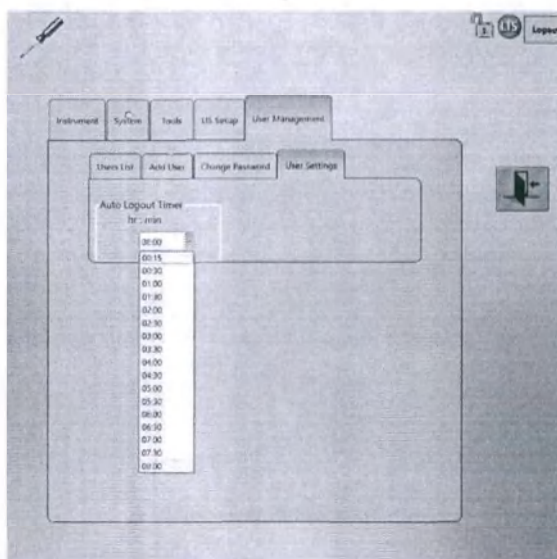


Рис. 2-7 — Вкладка настроек автоматического выхода из системы

Настройки пользователей

На этой вкладке можно настроить Auto Logout Timer (Таймер автоматического выхода из системы). Это время, по истечении которого данный пользователь автоматически выйдет из системы.

2.4.2 Вкладка Instrument (Прибор)

Вкладка Instrument (Прибор) открывается при нажатии кнопки «настройка/техническое обслуживание». Здесь можно настроить некоторые параметры прибора, такие как его номер, конфигурация анализа и т. д.

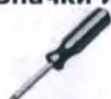
См. рис. 2-8.

Доступ к вкладке Instrument (Прибор):



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Значки и кнопки на вкладке Instrument (Прибор):



индикатор «настройка/техническое обслуживание» или кнопка «конфигурация анализа»



индикатор «дверь открыта»



индикатор «номер прибора»



индикатор «дверь закрыта»



кнопка «выход»

Поля вкладки Instrument (Прибор)

Окно Instrument (Прибор)

Номер прибора

Выберите идентификационный номер прибора, коснувшись поля и выбрав нужный номер в раскрывающемся списке. Значение по умолчанию — «1». Чтобы посмотреть числа выше или ниже отображаемых, перетаскивайте полосу прокрутки в раскрывающемся списке вверх или вниз. Можно указать номер в диапазоне от 1 до 99. Если в лаборатории установлен только один прибор, используйте значение «1».

Флажок Walkaway (Автономный)

Выберите для режима Walkaway (Автономный): включен (флажок установлен) или выключен (флажок снят) по умолчанию на экране «Запуск цикла». По умолчанию данный параметр выключен (флажок снят).

Режим Walkaway (Автономный) позволяет прибору выполнить цикл от начала до конца. Прибор не приостанавливает обработку, чтобы оператор мог установить планшет для амплификации на следующий цикл. В режиме высокой производительности очередной планшет для амплификации можно установить в нагреватели непосредственно перед переносом образцов для анализа в считыватель (появится сообщение о нагреве и переносе).

Если режим Walkaway (Автономный) включен, можно снять флажок (отключить режим) на экране «Запуск цикла», чтобы выполнить данный цикл в режиме высокой производительности.

Окно Card Status (Состояние карты)

Это поле позволяет следить за текущим состоянием считывателя карточки-ключа, а также вставленной в него карточки-ключа. Состояние обновляется динамически.

Balance (Баланс)

В этом поле отображается остаток ключей на данной карточке. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Когда это число достигнет нуля, необходимо вставить новую карточку, чтобы разрешить получать платные результаты в последующих циклах.

Reader (Считыватель)

В этом поле отображается состояние считывателя карточки-ключа. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Возможно одно из следующих состояний:

Card Present (Вставлена карта): в считывателе есть действительная карточка-ключ.

Empty (Пусто): в считывателе нет карточки-ключа.

Unavailable (Недоступен): прибор не может связаться со считывателем карточки-ключа.

Card (Карточка)

В этом поле отображается состояние текущей карточки. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Возможно одно из следующих состояний:

Ready (Готова): карта в считывателе, готова к использованию.

Absent (Отсутствует): в считывателе нет карточки-ключа.

Unknown (Неизвестно): прибор не может определить состояние карточки.

Окно Assay Configuration (Конфигурация анализа)

В этом окне можно просмотреть установленные анализы и версию определения анализа, а также выбрать анализы, которые должны отображаться в поле «Тип анализа» при регистрации штатива.

Assay (Анализ)

В этом столбце перечислены все анализы, определенные в приборе. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Анализы можно добавлять только в виде обновления программного обеспечения.

Version (Версия)

Текущая версия каждого из определений анализов. Эта информация доступна только для чтения.

Флажок Available (Доступен)

Флажок Available (Доступен) позволяет выбирать, какие анализы будут включены в поле «Тип анализа» на экране «Регистрация штативов».

Если какие-либо анализы использовать не требуется, можно удалить их из списка Available (Доступен).

Чтобы удалить анализ из списка Available (Доступен), нажатием снимите флажок Available (Доступен) для данного анализа.

Чтобы добавить анализ в список Available (Доступен), нажатием установите флажок Available (Доступен) для данного анализа.

В списке Available (Доступен) должен быть как минимум один анализ.

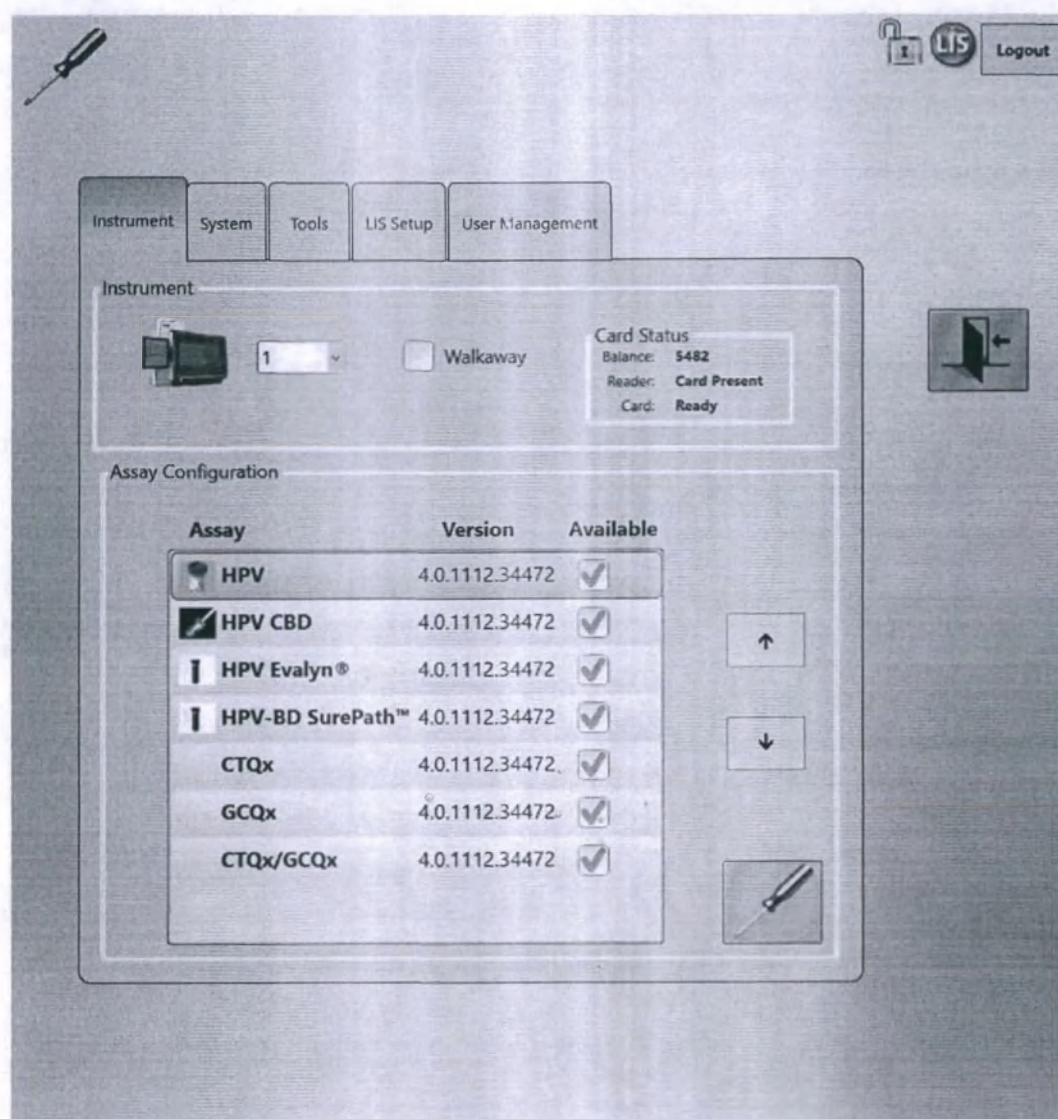


Рис. 2-8 — Вкладка Instrument (Прибор)

Кнопки ☐ / ☐

Чтобы переместить анализ вверх или вниз в списке, коснитесь его названия (строки). Нажмите кнопку ☐ или ☐, чтобы переместить анализ в соответствующем направлении. Порядок анализов в списке Available (Доступен) соответствует порядку в поле «Тип анализа» на экране «Регистрация штативов».

Первый элемент в списке используется в качестве анализа по умолчанию на экране «Регистрация штативов».

Кнопка «конфигурация анализа»

Нажмите эту кнопку, чтобы открыть параметры конфигурации определенного анализа. Дополнительные сведения см. в дополнениях к соответствующим руководствам пользователя.

2.4.3 Вкладка System (Система)

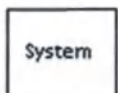
Вкладка System (Система) позволяет настраивать такие системные параметры, как график технического обслуживания и громкость звука, а также просматривать сведения о версиях.

См. рис. 2-9.

Доступ к вкладке System (Система):



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку System (Система)

Поля вкладки System (Система)

Maintenance Schedule (График технического обслуживания)

Это поле позволяет выбрать время для автоматического ежедневного технического обслуживания. Если к указанному времени ежедневное техническое обслуживание не было выполнено вручную, прибор выполняет его автоматически в начале цикла, следующего за указанным временем.

Hour (Час). Чтобы изменить значение часа, коснитесь поля Hour (Час) и выберите нужный час в раскрывающемся списке. Часы отображаются в 24-часовом формате. Чтобы посмотреть числа выше или ниже отображаемых, перетаскивайте полосу прокрутки в раскрывающемся списке вверх или вниз. Можно выбрать значение от 00 до 23 часов.

Minute (Минуты). Чтобы изменить значение минут, коснитесь поля Minute (Минуты) и выберите нужное число минут в раскрывающемся списке. Можно выбрать значение от 00 до 59 минут.

Sound (Звук)

Выбор громкости звуков прибора. По умолчанию установлено третье значение (11). Чтобы увеличить или уменьшить громкость, коснитесь и потяните полосу влево (уменьшить громкость) или вправо (увеличить громкость). Чтобы прослушать пример звука, нажмите кнопку Test (Тест). Можно выбрать значение от 0 (звук отключен) до 11 (самый громкий сигнал).

Recurrent Tones (Повторяющиеся сигналы)

Эти флажки позволяют прибору воспроизводить повторяющийся сигнал вместо одиночного сигнала по умолчанию. Данный параметр доступен для операции предварительного нагрева и всех остальных операций с отсчетом времени.

Version Information (Информация о версии)

В этом окне представлена доступная только для чтения информация о приборе, программном обеспечении и базе данных.

Представлена следующая информация:

Версия программного обеспечения прибора

Serial Number (Серийный номер)

Instrument Number (Номер прибора)

Database Version (Версия базы данных)

LIS Enabled True / False (ЛИС включена — да / нет)

Pre-Warm Controller (Контроллер предварительного нагрева) Application CRC (Приложение CRC)

Boot Loader Version (Версия загрузчика операционной системы)

Hardware Identifier (Идентификатор оборудования)

Compatibility Revision (Редакция совместимости)

Версия программного обеспечения Reader (Считывателя)

Machine Name (Название прибора)

Serial Number (Серийный номер) Controller Version (Версия контроллера)

FPGA Version (Версия FPGA)

PCB Version (Версия платы)

Comm Version (Версия модуля связи)

Версия программного обеспечения Robot (Робот)

CPU (ЦП)

Идентификация Channel 1 (Канал 1)

Идентификация Channel 2 (Канал 2)

Идентификация Channel 3 (Канал 3)

Идентификация Channel 4 (Канал 4)

Идентификация Puncture Tool (Инструмент пробивки)

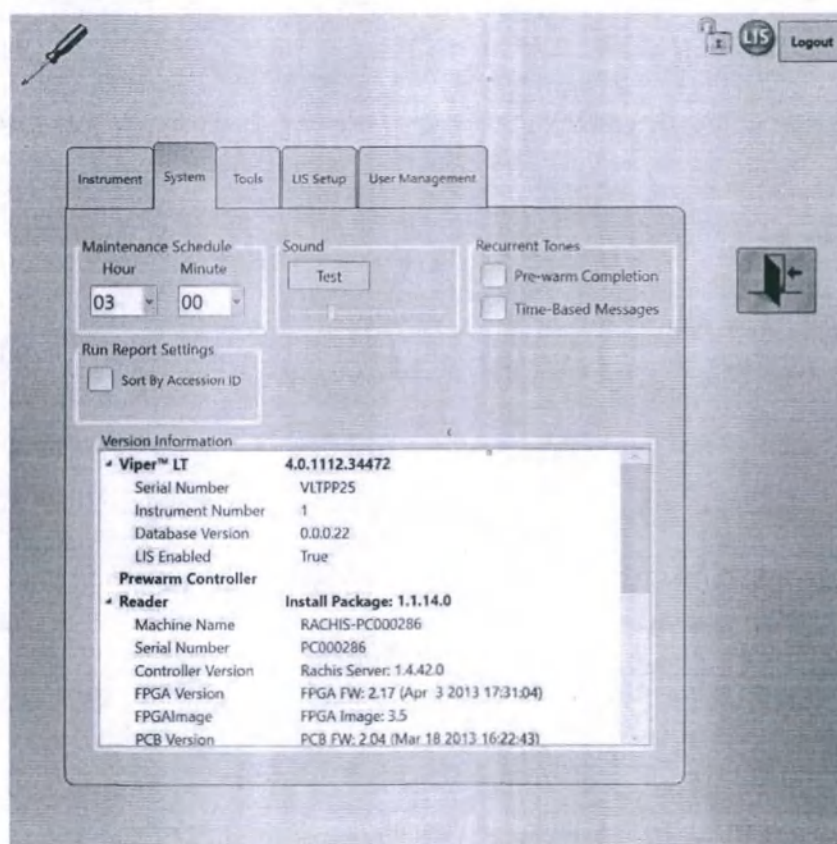


Рис. 2-9 — Вкладка System (Система)

2.4.4 Вкладка Tools (Инструменты)

Подробные сведения о вкладке Tools (Инструменты) см. в разделе 5.9.1.

2.4.5 Вкладка LIS Setup (Настройка ЛИС)

Вкладка LIS Setup (Настройка ЛИС) позволяет настроить связь с лабораторной информационной системой

(ЛИС). Вкладку LIS Setup (Настройка ЛИС) можно открыть, только когда не выполняются циклы. Чтобы изменения параметров ЛИС вступили в силу, требуется перезагрузка прибора.

См. рис. 2-10.

Обратите внимание, что результаты не загружаются в следующих случаях:

- для результатов по пробирке вручную задано подавление в данном анализе (при регистрации пробирки снят флажок «Передавать результаты»);
- пустой номер пробирки;
- ошибка пробирки;
- цикл не завершен;
- при регистрации пробирка помечена как внешний контроль или регидратируемый контроль.

Штативы, результаты для которых ожидают передачи в ЛИС, отмечены звездочками на экранах «Копирование штатива» и «Печать результатов».

Доступ к вкладке LIS Setup (Настройка ЛИС):



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку LIS Setup (Настройка ЛИС).

Поля вкладки LIS Setup (Настройка ЛИС)

Окно LIS Parameters (Параметры ЛИС)

Флажок LIS Enabled (ЛИС включена)

Чтобы включить связь с ЛИС, нажатием установите флажок. Чтобы отключить связь с ЛИС (по умолчанию), нажатием снимите флажок. Когда связь включена, описанные далее параметры становятся активными (не выделяются серым).

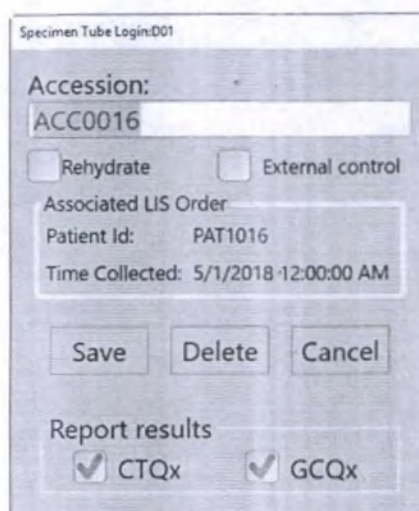
Enable LIS Download (Включить загрузку данных ЛИС)

Когда эта функция включена, пользователь может включить или выключить дополнительное диалоговое окно подтверждения, которое появляется перед объединением ЛИС при создании штатива. Пользователь также может ввести число для опции Order Shelf Life Number of Days (Количество дней хранения заказа).

Если функция загрузки данных ЛИС включена, то на экране регистрации штатива пробирки, связанные с записью в ЛИС, отображаются со значком связи.



Если функция загрузки данных ЛИС включена и пользователь пытается отредактировать уже зарегистрированную пробирку, то на экране регистрации пробирки отображается информация о пациенте и время сбора материала, если заказ в ЛИС связан с данной пробиркой.



Specimen Tube Login: D01

Accession:
ACC0016

☐ Rehydrate ☐ External control

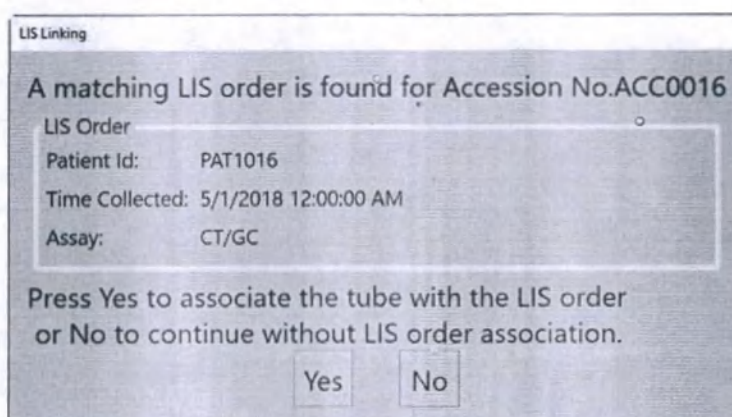
Associated LIS Order
Patient Id: PAT1016
Time Collected: 5/1/2018 12:00:00 AM

Save Delete Cancel

Report results
☒ CTQx ☒ GCQx

Verify Order Link (Подтвердить связь с заказом)

Если функция подтверждения связи с заказом включена, то при вводе номера образца вручную или с помощью сканера штрихкодов отображается диалоговое окно для подтверждения необходимости связывания пробирки с заказом в ЛИС.



LIS Linking

A matching LIS order is found for Accession No. ACC0016

LIS Order
Patient Id: PAT1016
Time Collected: 5/1/2018 12:00:00 AM
Assay: CT/GC

Press Yes to associate the tube with the LIS order
or No to continue without LIS order association.

Yes No

Order Shelf Life Number of Days (Количество дней хранения заказа)

Поскольку со временем заказы ЛИС, которые не обрабатываются на конкретном приборе, накапливаются (например, в случае подключения нескольких приборов кодной ЛИС), производится их удаление при ежедневном обслуживании. Заказы, которые не были обработаны и хранятся дольше срока, указанного в поле Order Shelf Life Number of Days (Количество дней хранения заказа), удаляются из таблиц образцов и пациентов в базе данных прибора.

Флажок Unsolicited Mode (Режим без запроса)

Нажатием установите флажок, чтобы включить режим без запроса. В этом режиме прибор загружает результаты в ЛИС автоматически, когда они доступны (настройка по умолчанию). В режиме с запросом (флажок снят) загрузка результатов из прибора BD Viper LT осуществляется ТОЛЬКО по запросу ЛИС.

Флажок Packed Frames (Сжатые пакеты)

Нажатием установите флажок, чтобы включить функцию сжатия пакетов. При включенном сжатии пакетов прибор передает информацию пакетами по несколько записей на кадр (настройка по умолчанию). Чтобы отключить сжатие пакетов, касанием снимите флажок. Если эта функция выключена, прибор загружает по одной записи на кадр.

Baud Rate (Скорость передачи в бодах)

Коснитесь поля, чтобы раскрыть список поддерживаемых скоростей передачи данных в бодах. Выберите требуемую скорость передачи. Можно выбрать одно из следующих значений: 300, 600, 1 200, 1 800, 2 000, 2 400, 3 600, 4 800, 7 200, 9 600 (по умолчанию), 14 400, 19 200, 28 800, 38 400, 57 600 и 115 200.

Data Bits (Биты данных)

Коснитесь поля, чтобы раскрыть список поддерживаемых чисел битов данных, используемых при обмене данными с ЛИС. Выберите требуемое число. Возможные варианты: 7 или 8 (по умолчанию).

Parity (Четность)

Коснитесь поля, чтобы раскрыть список методов проверки четности, используемых при обмене данными с ЛИС. Выберите требуемый метод. Возможные варианты: NONE (Нет) (по умолчанию), ODD (Нечет) и EVEN (Чет).

Stop Bits (Стоповые биты)

Коснитесь поля, чтобы раскрыть список поддерживаемых чисел стоповых битов, используемых при обмене данными с ЛИС. Выберите требуемое число. Возможные варианты: 1 (по умолчанию) или 2.

Number of Days between Specimens (Количество дней между образцами)

Введите количество дней до обновления определенного номера или добавления в базу данных нового номера. Время основывается на времени определения штатива. Можно ввести значение от 0 до 999 дней (по умолчанию — 2 дня).

Флажок Upload Algorithm Results (Загрузка результатов вычисления алгоритма)

Нажатием установите флажок, чтобы включить функцию Upload of Algorithm Results (Загрузка результатов вычисления алгоритма). Если флажок установлен, в ЛИС передаются числовые значения результатов (значения отображаются в отчете «Результаты для пробирок»). Чтобы отключить загрузку числовых результатов, нажатием снимите флажок (настройка по умолчанию).

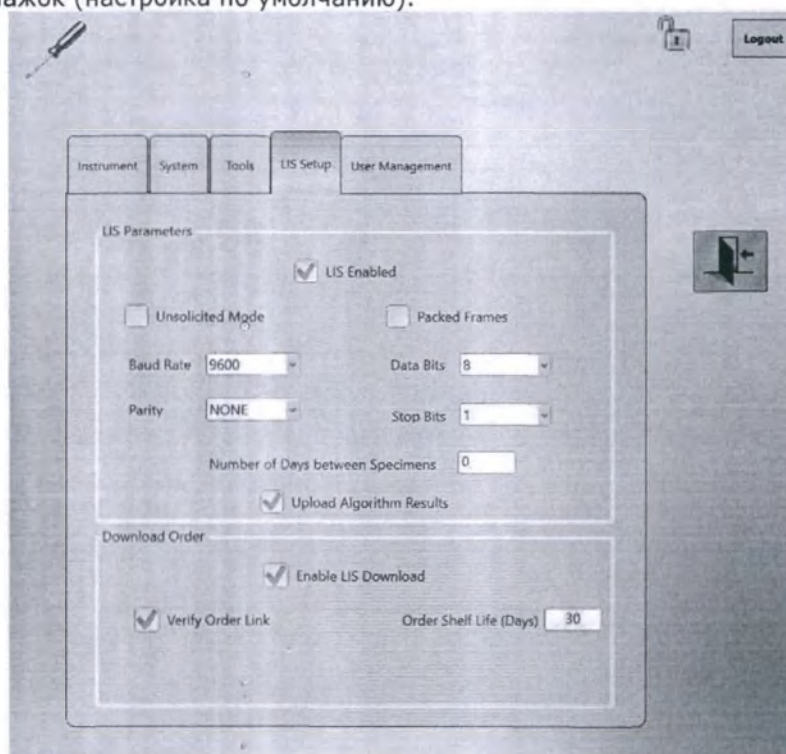
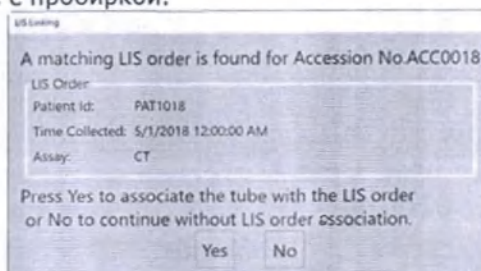
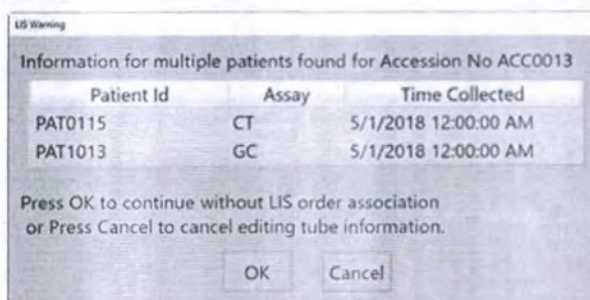


Рис. 2-10 — Вкладка LIS Setup (Настройка ЛИС)

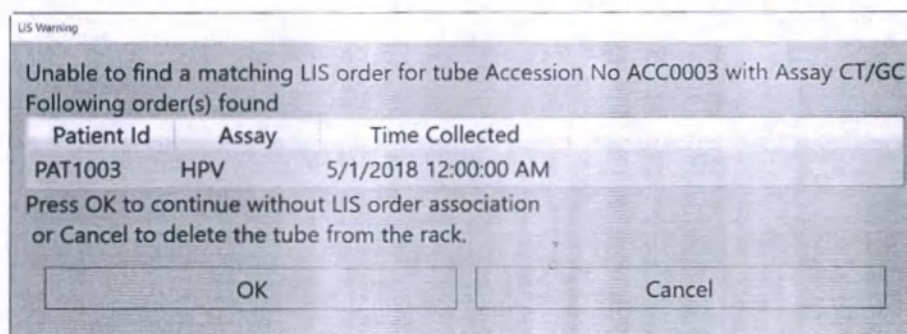
- Если для номера образца и анализа (или дополнительных анализов) штатива, в который помещается пробирка, найден заказ, то отображается диалоговое окно связывания с ЛИС с идентификатором пациента и временем сбора материала. Пользователь может выбрать, необходимо ли связать запись этого заказа ЛИС с пробиркой.



- Если во время связывания данных ЛИС с пробиркой найдено две записи с дополнительными анализами для разных пациентов, то отображается диалоговое окно ЛИС с предупреждением и связывание не выполняется.



Если во время связывания данных ЛИС с пробиркой найден другой заказ ЛИС, а для целевого анализа пробирки не найдено записи, то отображается диалоговое окно ЛИС с предупреждением, как показано ниже, и связывание не выполняется.



2.6 Запуск прибора

Каждый раз при включении питания прибора выполняются следующие операции:

- инициализируются базы данных журнала и результатов;
- инициализируется журнал событий;
- загружаются существующие предупреждения и значения конфигурации;
- проверяется связь со следующими компонентами: датчик штатива для образцов, сканеры, регуляторы температуры, тепловые каналы, ЛИС (если связь настроена), механизм блокировки двери, датчики в контейнере для отходов, индикаторы штативов, вход и выход питания, контроллер нагревателя для предварительного нагрева BD Pre-warm Heater (если он подсоединен и включен), робот и считыватель;
- включается и выключается привод выделителя;

- инициализируется робот;
- в контейнер для отходов удаляется жидкость из наконечников, а затем и сами обнаруженные наконечники;
- при его обнаружении высвобождается инструмент для запечатывания планшетов;
- при его обнаружении высвобождается инструмент пробивки;
- инициализируется считыватель;
- загружается графический интерфейс пользователя, отображаются существующие предупреждения;
- открывается дверь прибора.
- для получения доступа к системе пользователю необходимо выполнить вход.

Прибор сообщает пользователю о любых проблемах с помощью предупреждений. При обнаружении отсутствующих или поврежденных файлов, влияющих на правильную работу прибора, процесс запуска прерывается. Если этого не происходит, для получения доступа к системе пользователю необходимо выполнить вход.

Компания BD рекомендует, чтобы питание прибора было всегда включено (за исключением периода проведения определенных процедур технического обслуживания; см. рекомендации).

3 Элементы управления и индикаторы

3.1. Общие сведения

В данном разделе описано назначение и использование элементов управления и индикаторов прибора BD Viper LT. Общий вид корпуса прибора показан на рис. 3-1. Отдельные компоненты показаны на рисунках, сопровождающих соответствующий текст.

Описаны следующие элементы управления и индикаторы:

- Выключатель питания (раздел 3.2).
- Дверь (раздел 3.3).
- Штатив для образцов (раздел 3.4).
- Штатив для выделения (раздел 3.5).
- BD Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева) (раздел 3.6).
- Штатив для регистрации с подсветкой (раздел 3.7).
- Монитор / сенсорный экран (раздел 3.8).
- Порты USB (раздел 3.9).
- Термометр (раздел 3.10).
- Экранная клавиатура (раздел 3.11).
- Звуковые сигналы и предупреждения (раздел 3.12).



Рис. 3-1 — Общий вид прибора BD Viper LT

3.2. Выключатель питания

Основной выключатель питания расположен на левой стороне прибора, в нижней части задней стенки.

Выключатель питания — это двухпозиционный кулисный переключатель. Если нажата нижняя сторона переключателя, прибор обесточен. Если нажата верхняя сторона переключателя, на прибор подается питание. Для нормальной эксплуатации питание должно оставаться включенным все время (кроме периодов проведения некоторых процедур технического обслуживания). Инициализация и запуск прибора занимают около 5 минут.

См. рис. 3-2.

При включенном питании горит один или несколько синих светодиодов под ручкой двери. Светодиоды отслеживают движение портала робота. Если портал робота неподвижен, в правой части линейки индикаторов медленно мигает один светодиод.

Непосредственно под выключателем питания расположен разъем для подключения питания.

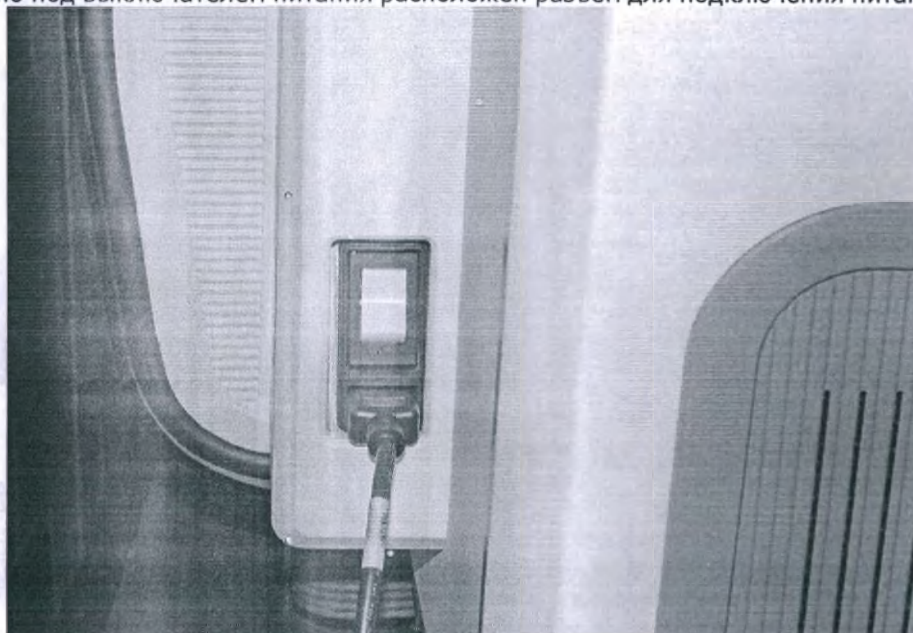


Рис. 3-2 — Выключатель питания (левая сторона прибора)

3.3. Дверь

Блокировка и разблокировка двери прибора выполняется программным обеспечением. Электромагнитный фиксатор удерживает дверь заблокированной, если возможно движение портала робота.

Расположение двери см. на рис. 3-1.

Чтобы открыть дверь, проверьте состояние двери на экране. Если дверь разблокирована, возьмитесь за ручку двери и аккуратно потяните ее на себя. Поднимайте дверь, пока она не дойдет до опоры.

Чтобы закрыть дверь, возьмитесь за ручку двери и аккуратно потяните ее на себя. Опустите дверь до упора, пока она не закроется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОРТАЛ РОБОТА ДВИЖЕТСЯ СО ЗНАЧИТЕЛЬНОЙ СКОРОСТЬЮ И УСИЛИЕМ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ СИЛОЙ ИЛИ ОТКЛЮЧИТЬ МЕХАНИЗМ ВНУТРЕННЕЙ БЛОКИРОВКИ ДВЕРИ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТЯЖЕЛЫМ ТРАВМАМ.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ, ПРИКЛАДЫВАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСИЛИЯ, КОГДА ОНА ЗАБЛОКИРОВАНА.

ЕСЛИ ВОЗНИКНЕТ НЕИСПРАВНОСТЬ КАБЕЛЯ ДВЕРНОГО МЕХАНИЗМА, КОГДА ДВЕРЬ ОТКРЫТА И НАХОДИТСЯ НА ОПОРЕ, ДВЕРЬ БУДЕТ ТЯЖЕЛЕЕ, ЧЕМ ВЫ ДУМАЕТЕ. В ЭТОЙ СИТУАЦИИ ОБЯЗАТЕЛЬНО ОТКРЫВАЙТЕ И ЗАКРЫВАЙТЕ ДВЕРЬ ОБЕИМИ РУКАМИ.

ЕСЛИ ВОЗНИКНЕТ НЕИСПРАВНОСТЬ КАБЕЛЯ ДВЕРНОГО МЕХАНИЗМА, КОГДА ДВЕРЬ ОТКРЫТА И НЕ НАХОДИТСЯ НА ОПОРЕ, ДВЕРЬ УПАДЕТ. ОТКРЫВАЯ ДВЕРЬ И РАБОТАЯ ВНУТРИ ПРИБОРА, ОБЯЗАТЕЛЬНО УСТАНАВЛИВАЙТЕ ДВЕРЬ НА ОПОРУ.

НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДВЕРЬ ДАЛЬШЕ УПӨРА (ПОЛОЖЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ).

3.4. Штатив для образцов

Штатив для образцов BD Viper LT используется для надежной фиксации пробирок с образцами при обработке. В штатив устанавливается 48 пробирок по 6 в горизонтальном ряду (числа 1–6) и по 8 в вертикальном ряду (буквы А–Н). Это расположение соответствует строкам с буквами и столбцам с числами на экране «Регистрация пробирок». Пробирки удерживаются крышкой, которая опускается на пробирки после их установки в штатив.

См. рис. с 3-3 по 3-4.

На нижней стороне крышки штатива для образцов расположен идентификационный штрихкод. Верхний штрихкод можно считать во время регистрации штатива, чтобы определить регистрируемый штатив с образцами. Сканер штрихкодов, встроенный в нагреватель для предварительного нагрева, считывает данный штрихкод, чтобы выбрать протокол нагрева, соответствующий анализу, зарегистрированному для данного штатива. Фиксированный сканер прибора считывает штрихкод при помещении штатива в соответствующую станцию, чтобы убедиться, что штатив прошел предварительный нагрев.

Для установки и извлечения пробирок крышка поворачивается вверх. Крышка фиксируется в открытом положении, чтобы можно было просканировать штрихкод штатива (см. рис. 3-3). В закрытом положении крышка фиксирует пробирки для операций обработки образцов.

Штатив для образцов можно погружать в раствор гипохлорита натрия, как рекомендовано в разделе 4.9.

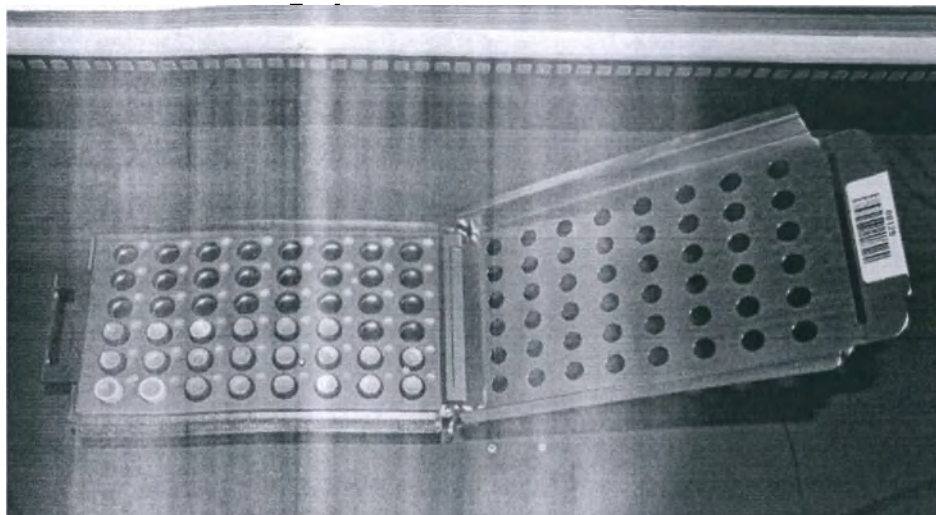


Рис. 3-3 — Штатив для образцов, вид сверху (открыт)

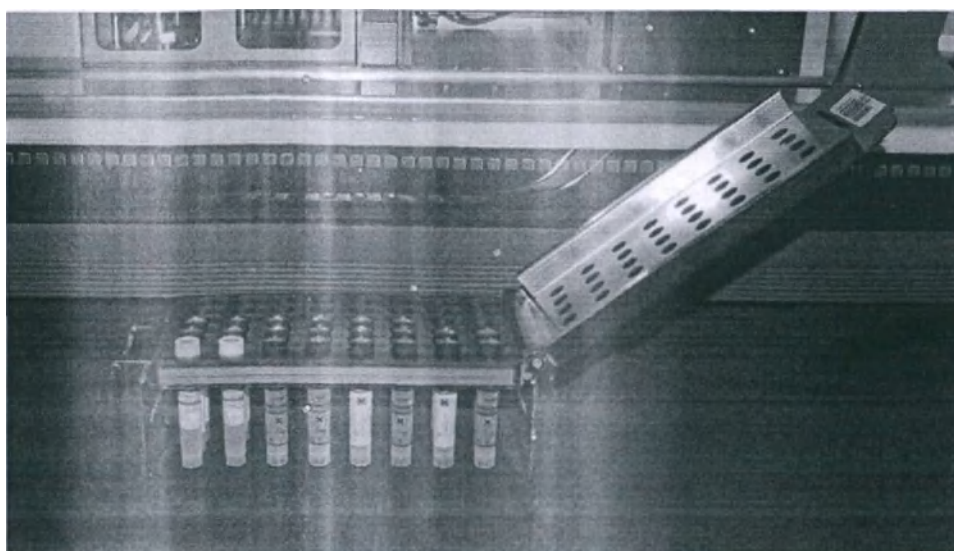


Рис. 3-4 — Штатив для образцов, вид сбоку (открыт)

3.5. Штатив для выделения

Штатив для выделения состоит из основания штатива и съемной крышки, которая удерживает пробирки при обработке образцов.

См. рис. 3-5 и 3-6.

Чтобы снять крышку, сдвиньте ее вправо, затем поднимите левую сторону и снимите крышку. Чтобы установить крышку, вставьте ее в паз на правой стороне. Опустите угол крышки на основание и сдвиньте ее влево.

Штатив для выделения можно погружать в раствор гипохлорита натрия, как рекомендовано в разделе 4.9.

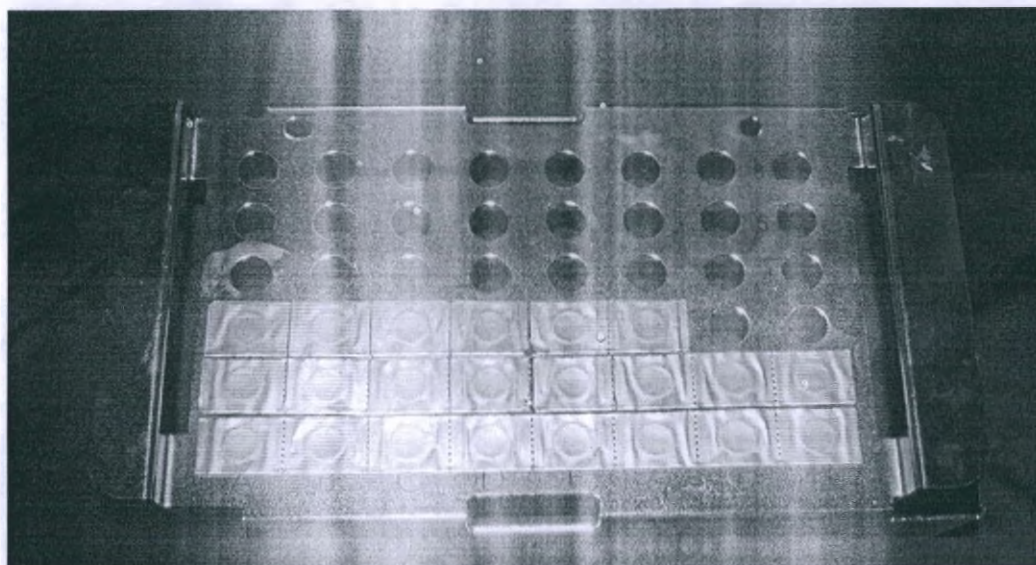


Рис. 3-5 — Штатив для выделения (без крышки)

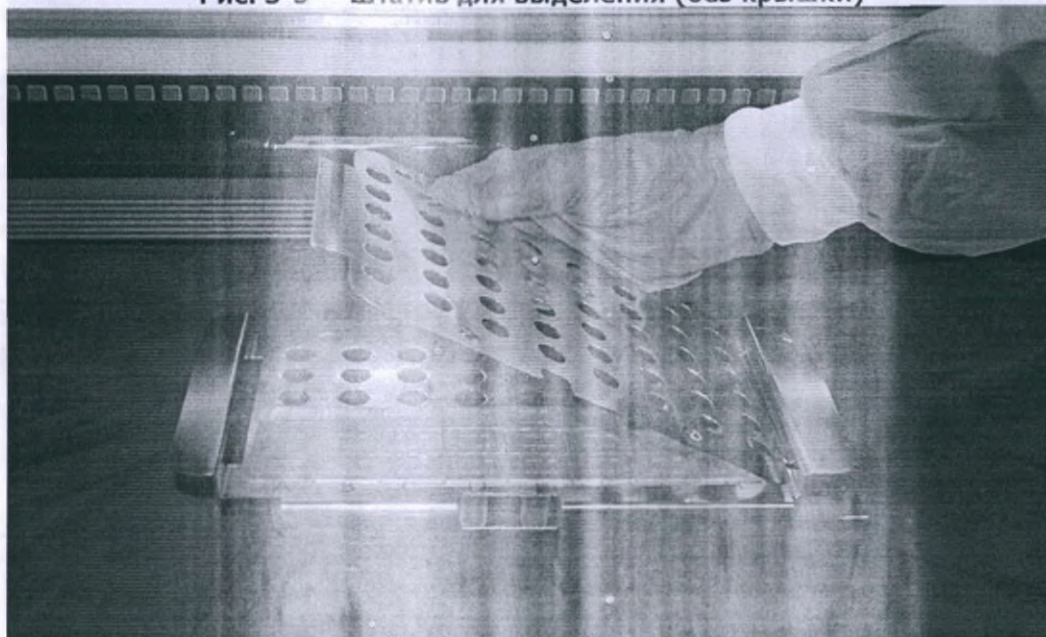


Рис. 3-6 — Штатив для выделения (снятие крышки)

3.6. BD Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)

Информацию об эксплуатации, элементах управления и индикаторах данного прибора см. в отдельном руководстве: *Руководство по эксплуатации BD Pre-warm Heater* (Нагреватель для предварительного нагрева)

3.7. Станция (штатив) для регистрации с подсветкой

Дополнительная станция для регистрации с подсветкой используется при регистрации пробирок для упрощения расстановки пробирок в штатив для образцов. После регистрации пробирки на станции загорается синий светодиод, указывающий, в какое положение необходимо поставить пробирку. После сохранения или отмены регистрации образца на экране «Регистрация пробирок» светодиод для этого положения гаснет. Светодиоды также гаснут при выходе с экрана «Регистрация пробирок», открытии экрана «Схема планшета» или «Регистрация выделения» или при отключении станции от прибора.

См. рис. с 3-7 по 3-9.

Чтобы использовать станцию для регистрации с подсветкой, установите штатив для образцов на станцию. Штатив для образцов устанавливается на станцию для регистрации только в одном положении. Зарегистрируйте пробирку на экране «Регистрация штативов» и поместите ее в штатив в расположение, обозначенное синим светодиодом. Продолжайте обрабатывать образцы, пока все пробирки не будут зарегистрированы и установлены в штатив.

Основание и блок для установки пробирок разделяются для очистки. Блок для установки пробирок можно погружать в раствор гипохлорита натрия, как рекомендовано в разделе 4.9. Основание можно протирать любым рекомендованным чистящим раствором, но нельзя погружать в жидкости. Чтобы собрать станцию, поместите блок для установки пробирок на основание так, чтобы 2 направляющих стержня на основании вошли в соответствующие отверстия на блоке для пробирок (см. рис. 3-8).

USB-кабель (расположение разъема см. на рис. 3-8) обеспечивает питание и связь станции с прибором.

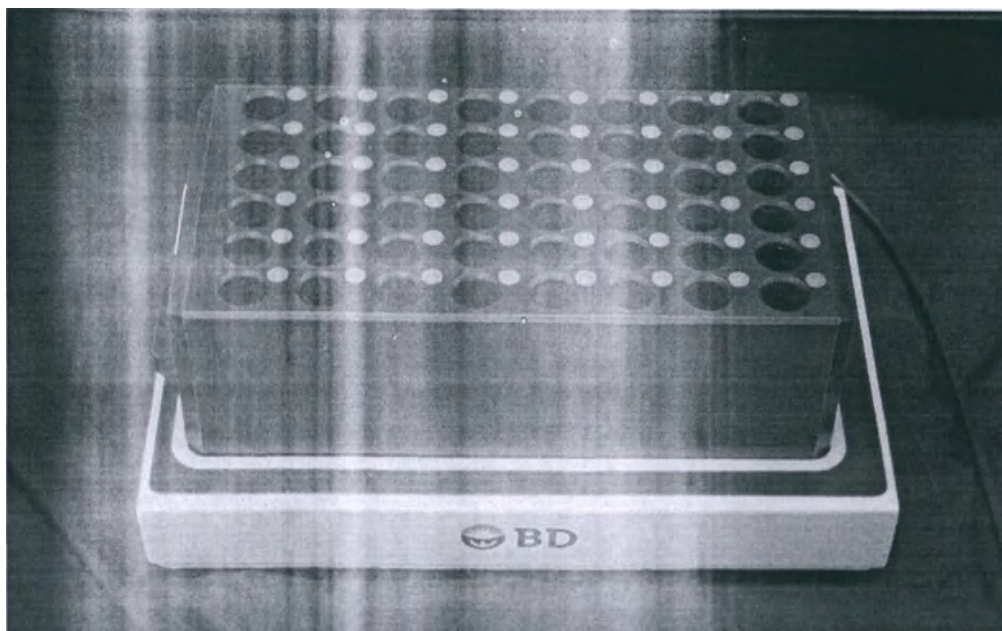


Рис. 3-7 — Станция для регистрации с подсветкой (в сборе)



Рис. 3-8 — Основание штатива для регистрации с подсветкой (слева виден порт USB)

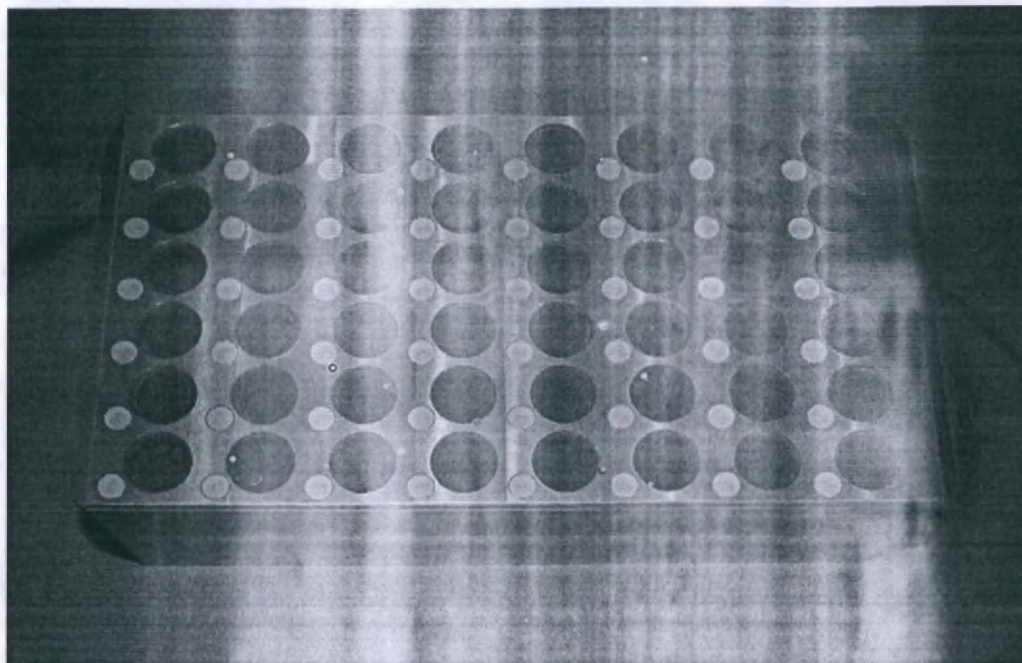


Рис. 3-9 — Штатив для регистрации с подсветкой, блок для установки пробирок

3.8. Монитор с сенсорным экраном

ЖК-монитор с сенсорным экраном расположен слева в передней части прибора. Сенсорный экран позволяет выбирать команды и вводить в прибор информацию, просто нажимая на экранекнопки, поля и экранную клавиатуру (см. раздел 3.11).

Монитор установлен на шарнирном (наклонно-поворотном) кронштейне, который позволяет выбирать оптимальный наклон экрана. Чтобы изменить наклон или высоту, возьмите мониторобеими руками (удобно держать его с обеих сторон) и переместите в подходящее положение.

Если сенсорный экран неправильно реагирует на касания, откорректируйте его с помощьюфункции «Калибровка сенсорного экрана» (раздел 6.2.4.7).

Компания BD не рекомендует менять настройки монитора, так как из-за неправильных параметров изображение может повернуться или стать нечетким. Однако при необходимости можно свободно менять контраст (значок с кругом, наполовину ярким, наполовину темным), яркость (значок солнца) и громкость (значок громкоговорителя). Кнопки расположены на верхней кромке монитора. Чтобы изменить настройки, нажмите кнопку «меню» (крайняя слева)и выберите нужный параметр с помощью кнопок ▲ и ▼. Чтобы изменить выбранный параметр,нажмите кнопку «выбор». С помощью кнопок ▲ и ▼ увеличьте или уменьшите значение параметра и еще раз нажмите кнопку «выбор», чтобы сохранить изменения.

Если на мониторе нет изображения, убедитесь, что он включен (нажмите и удерживайте в течение 3 секунд кнопку питания, крайняя справа). Если питание включено, проверьте, не требуется ли корректировка яркости и контраста. Наконец, с помощью меню выберите параметр «Выбор входа» и убедитесь, что выбран сигнал «Цифровой DVI» (значения показаны чернымтекстом).

Питание монитора следует отключать только по рекомендации представителя компании BD илиесли продолжение работы монитора опасно. Чтобы выключить питание, нажмите кнопку питания и удерживайте ее, пока не закончится обратный отсчет. Затем отпустите кнопку.

3.9. Порты USB

За монитором расположено два порта USB. Эти порты предназначены в основном для работыс флэш-накопителями USB. По рекомендации специалистов BD в порт можно вставить пустойфлэш-накопитель

USB, чтобы сохранить на него данные. Также на флэш-накопителях могут предоставляться обновления программного обеспечения.

См. рис. 3-10.

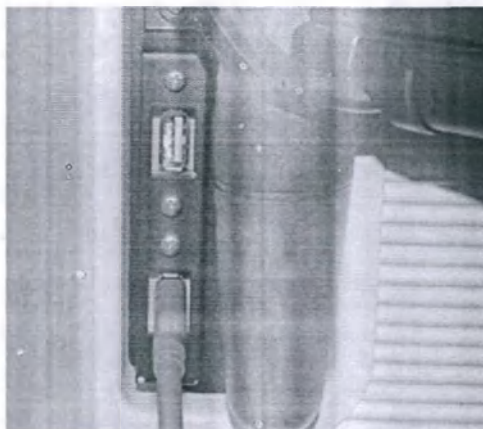


Рис. 3-10 — Порты USB

3.10. Инструмент для контроля качества регулировки температуры (термометр)

Для ручной проверки температуры при контроле качества работы нагревателя для предварительного нагрева можно использовать продающийся отдельно набор для контроля качества температуры. Набор состоит из двух адаптеров, вставляющихся в лунки нагревателя, датчика температуры, который вставляется в адаптеры, и ручного цифрового термометра, выводящего результаты.

См. рис. 3-11 и 3-12.

Перед использованием термометра убедитесь, что его температура не отличается от комнатной. Поместите адаптер металлической частью в лунку нагревателя для предварительного нагрева. Подключите датчик температуры к термометру. Не касайтесь металлического наконечника датчика: это снизит точность измерений. Вставьте датчик в лунку D1 до упора и запустите процедуру контроля качества, как описано в разделе 6.2.4.9. Не начинайте записывать показания, пока на мониторе прибора не появится всплывающее сообщение о завершении контроля качества тепловых компонентов.

Термометр питается от одной щелочной батареи напряжением 9 В (пост. тока), которая не требует замены на всем протяжении срока службы инструмента (1 год).

Завершив контроль качества температуры, уберите все компоненты набора в прилагаемый футляр.

ЖК-экран

Значения температуры и сообщения отображаются на ЖК-экране прибора.

Кнопка питания



Нажмите эту кнопку, чтобы включить или выключить прибор. Прибор выполняет самопроверку сразу после включения питания. После этого на экране отображается температура на датчике. Если на экране попеременно появляются слова LO (Низкая) и HIGH (Высокая), датчик температуры неправильно вставлен в термометр.

Кнопка удержания температуры



Нажмите эту кнопку для фиксирования (удержания) значения температуры на экране. Еще раз нажмите эту кнопку, чтобы вернуться в режим измерения текущей температуры. Когда эта функция включена, над десятичной цифрой значения температуры появляется слово HOLD (Удержание).

Кнопка минимальной и максимальной температуры



Нажмите эту кнопку, чтобы посмотреть минимальное и максимальное значения температуры, измеренные датчиком с момента включения питания прибора. Нажмите кнопку один раз, чтобы посмотреть минимальную температуру. Справа от значения температуры появится слово MIN (Минимум).

Нажмите кнопку еще раз, чтобы посмотреть максимальную температуру. Справа от значения температуры появится слово MAX (Максимум).
Еще раз нажмите кнопку, чтобы вернуться в режим измерения текущей температуры.

Кнопка выбора единиц (градусы по Цельсию и Фаренгейту)

°C/°F Эта кнопка позволяет переключаться между градусами по Цельсию и Фаренгейту. По умолчанию температура отображается в градусах по Цельсию.

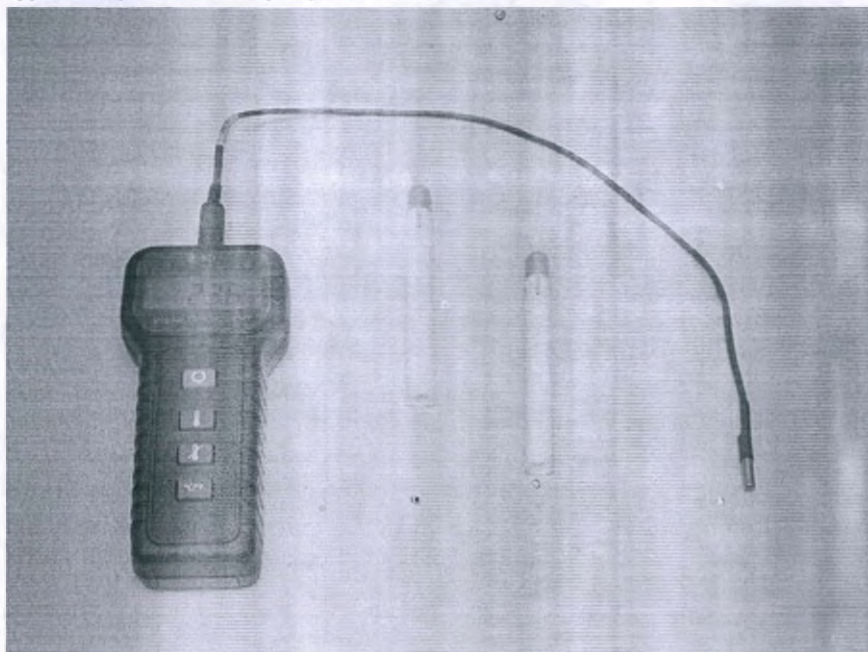


Рис. 3-11 — Термометр, общий вид

Слева ручной электронный термометр; в центре два (2) адаптера; справа датчик на основе пластин



Рис. 3-12 — Термометр, вид сверху

Разъем датчика температуры вставляется во входное гнездо

3.11. Экранная клавиатура

Поля, принимающие текстовую информацию (например, «Номер образца», «Номер партии»), активируют экранную клавиатуру, которая позволяет вводить необходимые символы в поля касаниями.

Чтобы открыть экранную клавиатуру, коснитесь поля. В полях, где вводится текст, появляется буквенная клавиатура (буквы верхнего регистра). См. рис. 3-13.

В полях, где вводятся только числа, появляется цифровая клавиатура. См. рис. 3-14.

Коснитесь необходимых символов для ввода текста или чисел. Текст появится в поле. Закончив, нажмите клавишу Enter.

Функциональные клавиши:

- чтобы удалить один или несколько символов, нажмите клавишу Backspace;
- для перемещения курсора влево без удаления символов нажмите клавишу ←;
- для перемещения курсора вправо без добавления символов нажмите клавишу →;
- чтобы перейти в начало поля, нажмите клавишу Home;
- чтобы перейти в конец поля, нажмите клавишу End;
- чтобы набирать в верхнем регистре, нажмите клавишу Caps Lock. На клавише загорается индикатор, показывающий, что включен режим фиксации верхнего регистра;
- чтобы перейти к следующему полю, нажмите клавишу TAB;
- для ввода текста в поле нажмите клавишу Enter.

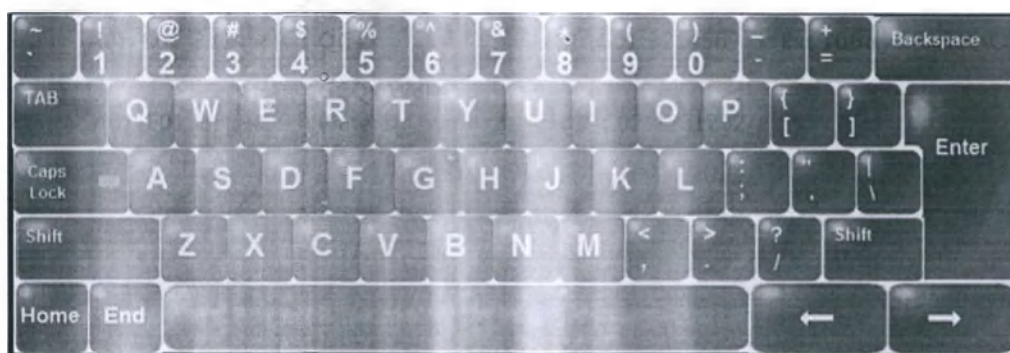


Рис. 3-13 — Экранная клавиатура



Рис. 3-14 — Числовая клавиатура

3.12. Звуковые сигналы и предупреждения

При выполнении операций прибор BD Viper LT подает сигналы шести различных типов. Каждый из сигналов уникален. Эти звуковые сигналы оповещают о различных рабочих состояниях прибора.

Тип	Пример	Звуковой сигнал
Вопрос или уведомление	Введите номер партии кюветы	Один сигнал высокого тона
Завершен предварительный нагрев	Протокол предварительного нагрева завершен	Один аккорд (по умолчанию); можно настроить как повторяющийся сигнал

Печать экрана	Нажата кнопка печатиэкрана	Звук затвора камеры
Завершен цикл или завершена роботизированная частьцикла	Считывателем (считывателями) завершен цикл анализа	Два быстрых высоких сигнала
Рабочая процедура	При выборе функции «Экспорт данных» отсутствует USB-накопитель	Два нисходящих сигнала, приглушенная труба
Предупреждение	Предупреждение о неправильном значении температуры	Один повторяющийся низкий сигнал

4 Справочная информация

4.1. Общие сведения

Этот раздел содержит справочную информацию по пользовательскому интерфейсу прибора BD Viper LT. Представлена следующая информация:

- Дерево программных элементов (раздел 5.2).
- Экран «Основное состояние» (раздел 5.4).
- Меню «Операции со штативами» (раздел 5.5).
- Экран «Запуск цикла» (раздел 5.6).
- Экран «Состояние цикла» (раздел 5.7).
- Отчеты (раздел 5.8).
- Конфигурация и техническое обслуживание (раздел 5.9).
- Экран «Предупреждения прибора» (раздел 5.10).

4.2. Дерево программных элементов

Ниже приведен иерархический список всех экранов и функций прибора. Разделы, в которых приведено подробное описание этих операций, указаны в скобках.

Вход (раздел 5.3)

Экран «Основное состояние» (раздел 5.4)

Меню «Операции со штативами» (раздел 5.5)

Регистрация штативов (раздел 5.5.1)

Схема планшета (раздел 5.5.1.1)

Регистрация партии пробирок для выделения (раздел 5.5.1.2)

Отчет Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок) (раздел 5.8.1)

Изменение штатива (раздел 5.5.2)

Копирование штатива (раздел 5.5.3)

Удаление штатива (раздел 5.5.4)

Запуск цикла (раздел 5.6)

Состояние цикла (раздел 5.7)

Отчеты (раздел 5.8)

Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) (раздел 5.8.2)

Temperature History Report (Отчет с журналом температуры) (раздел 5.8.3)

Search by Accession Number (Поиск по номеру) (раздел 5.8.4)

Export Tube Demographics (Экспорт демографических данных по пробиркам) (раздел 5.8.5)

Конфигурация и техническое обслуживание (раздел 5.9)

Instrument (Прибор) (раздел 2.4.2)

System (Система) (раздел 2.4.3)

Tools (Инструменты) (раздел 5.9.1)

Сохранение данных на USB-накопитель (раздел 6.2.4.1)

Установка программного обеспечения (раздел 6.2.4.2)

Функции контроля качества (раздел 6.2)

Manage Consumables (Управление расходными материалами) (раздел 6.2.4.3)

Регистрация сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.4)

Функция «Перемещение робота и считывателя» (раздел 6.2.4.6)

Калибровка сенсорного экрана (раздел 6.2.4.7)

LIS Setup (Настройка ЛИС) (раздел 2.4.5)

Предупреждения прибора (раздел 5.10)

4.3. Вход

Для получения доступа к интерфейсу прибора необходимо выполнить вход.

4.4. Экран «Основное состояние»

Экран «Основное состояние» (рис. 5-1) — это основной экран, который открывается сразу после входа в систему. На этом экране отображается общая информация о состоянии прибора, а также кнопки, позволяющие выполнять различные действия.

Отображается следующая информация о состоянии прибора:

- название прибора;
- версия программного обеспечения;
- номер прибора;
- состояние ЛИС (если она подключена) и индикаторы состояния двери;
- дата и время;
- состояние нагревателя для предварительного нагрева.

Кнопки в правой части экрана соответствуют доступным операциям. Недоступные функции отмечены серым цветом. Чтобы открыть экран или выполнить функцию, нажмите соответствующую кнопку на экране.

Значки и кнопки экрана «Основное состояние».



Номер прибора

ММ/ДД/ГГГГ

День

Дата и время

ЧЧ:ММ АМ/РМ



Кнопка «Состояние цикла»



Кнопка «Конфигурация и техническое обслуживание»



Кнопка «Предварительный нагрев»



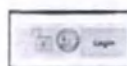
Кнопка «Запуск цикла»



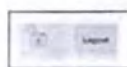
Кнопка «Отчеты»



Кнопка «Предупреждение прибора»



Кнопка «Вход»



Кнопка «Выход»



Кнопка «Действия со штативами»

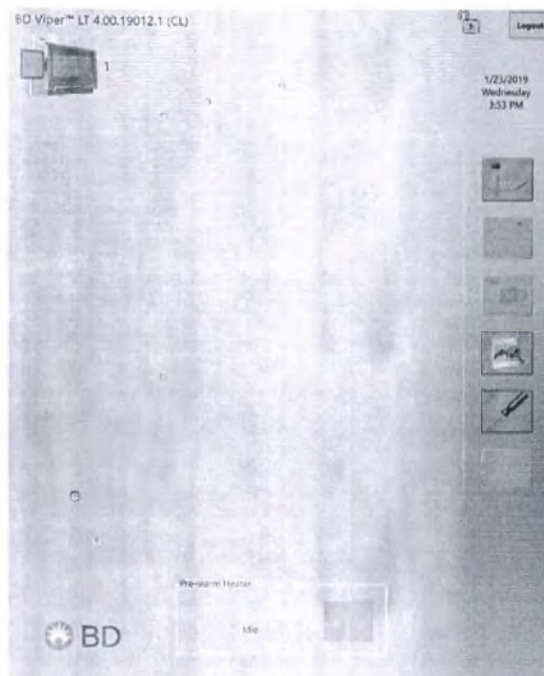


Рис. 5-1 — Экран «Основное состояние»

Поля и индикаторы экрана «Основное состояние»

Версия программного обеспечения и регион

Номер версии расположен справа от имени прибора (в левой верхней части экрана). Это поле, доступное только для чтения, представляющее текущую версию программного обеспечения в формате Vn.nnX, где n.nn — цифры, а X — буква. Справа от номера версии программного обеспечения в скобках отображается код региона, например (US), (EU) и т. д. Регион задается при установке и не может быть изменен пользователем. В зависимости от региона может отличаться доступность анализов.

Номер прибора

Номер прибора отображается под именем прибора. Это поле, доступное только для чтения, в котором отображается номер прибора, назначенный в разделе «Конфигурация» > Instrument (Прибор).

Вход (Выход)

Это кнопка дает пользователю возможность войти в систему прибора или выйти из нее.

Индикатор состояния ЛИС

Индикатор состояния ЛИС расположен в правом верхнем углу экрана (если ЛИС подключена). Данный значок имеет нормальный вид (белые буквы на зеленом фоне), если функция ЛИС включена и есть связь с системой. Значок выглядит сломанным пополам, если функция ЛИС включена, но связи с системой нет.

Индикатор двери (заблокирована/разблокирована)

Индикатор двери расположен в верхней правой части экрана. Если дверь заблокирована, замок выглядит закрытым. Если дверь разблокирована, замок выглядит открытым.

Дата и время

Под индикаторами состояния ЛИС и двери отображаются дата, день недели и время. Это доступное только для чтения поле отображает текущие дату и время прибора.

Кнопки экрана «Основное состояние»

Кнопка «действия со штативами»

Нажмите кнопку, чтобы получить доступ к функциям работы со штативами, таким как «Регистрация штативов», «Копирование штатива» и т.д. Дополнительную информацию см. в разделах 5.5.1–5.5.4.

Кнопка «запуск цикла»

Нажмите кнопку, чтобы запустить цикл. Дополнительную информацию см. в разделе 5.6.

Кнопка «состояние цикла»

Нажмите кнопку, чтобы просмотреть состояние цикла. Дополнительную информацию см. в разделе 5.7.

Кнопка «отчеты»

Нажмите кнопку, чтобы открыть меню «Отчеты». Дополнительную информацию см. в разделе 5.8.

Кнопка «конфигурация и техническое обслуживание»

Нажмите кнопку, чтобы открыть раздел с функциями конфигурации и технического обслуживания. Дополнительную информацию см. в разделе 5.9.

Кнопка «предупреждения прибора»

Нажмите кнопку, чтобы открыть раздел с предупреждениями прибора. Дополнительную информацию см. в разделе 5.10.

Окно Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)

Окно Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева) расположено в нижней части экрана «Основное состояние». Оно предоставляет сведения о состоянии нагревателя для предварительного нагрева и позволяет запускать протоколы предварительного нагрева.

Дополнительные сведения о нагревателе для предварительного нагрева см. в отдельном руководстве по эксплуатации *Руководство по эксплуатации BD Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)*.

Поля окна Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)

Информация о штативе

Информация о штативе отображается над строкой состояния в левой части окна Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева). Отображается номер штатива (назначенный прибором) и штрихкод на штативе.

Строка состояния

Строка состояния в левой части окна BD Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева) отображает сообщения о состоянии и таймеры, связанные с функцией предварительного нагрева. Могут отображаться следующие состояния:

- No Comm(Нет связи). Нет связи с нагревателем для предварительного нагрева; кнопка «предварительный нагрев» отключена.
- Idle(Ожидание). В нагревателе нет штативов; протокол не выполняется; кнопка «предварительный нагрев» отключена.
- Attention(Внимание). В нагреватель установлен штатив, но протокол не запущен, кнопка «предварительный нагрев» включена; есть активное предупреждение нагревателя для предварительного нагрева, кнопка «предварительный нагрев» отключена.

- hh:mm:ss (чч:мм:сс). Выполняется протокол предварительного нагрева; индикатор хода выполнения показывает часы, минуты и секунды до окончания протокола; по мере выполнения протокола индикатор хода выполнения заполняется зеленым; кнопка «предварительный нагрев» отключена.
- Resetting ... hh:mm:ss (Сброс... чч:мм:сс). Протокол предварительного нагрева отменен; отображается остаток времени (часы, минуты и секунды); кнопка «предварительный нагрев» отключена.
- Complete (Готово). Протокол предварительного нагрева завершен.

Кнопка «предварительный нагрев»

Кнопка «предварительный нагрев» (в правой части окна Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)) позволяет вручную запустить протокол предварительного нагрева, если не удастся считать штрихкод штатива.

4.5. Меню «Операции со штативами»

Меню «Операции со штативами» позволяет выбирать функции, связанные со штативами с пробирками (образцами), такие как определение новых штативов, изменение, копирование и удаление существующих штативов. Операции со штативами можно выполнять после завершения инициализации прибора. Отдельные функции, такие как регистрация и изменение штативов с пробирками, подробно описаны непосредственно после данного раздела. Меню «Операции со штативами» открывается, только если в разделе «Конфигурация прибора» включен как минимум один анализ.

Кнопки в меню «Операции со штативами» могут быть включены или выключены (выделены серым) в зависимости от того, есть ли в базе данных штативы с состояниями Ongoing (В процессе тестирования), Completed (Готов) и Aborted (Отмена), допускающие изменение, копирование и удаление.

См. рис. 5-2.

Доступ к меню «Операции со штативами»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».

Значки и кнопки меню «Операций со штативами»



индикатор «действия со штативами»
кнопка «регистрация штативов»



кнопка «изменение штатива»



кнопка «копирование штатива»



кнопка «удаление штатива»

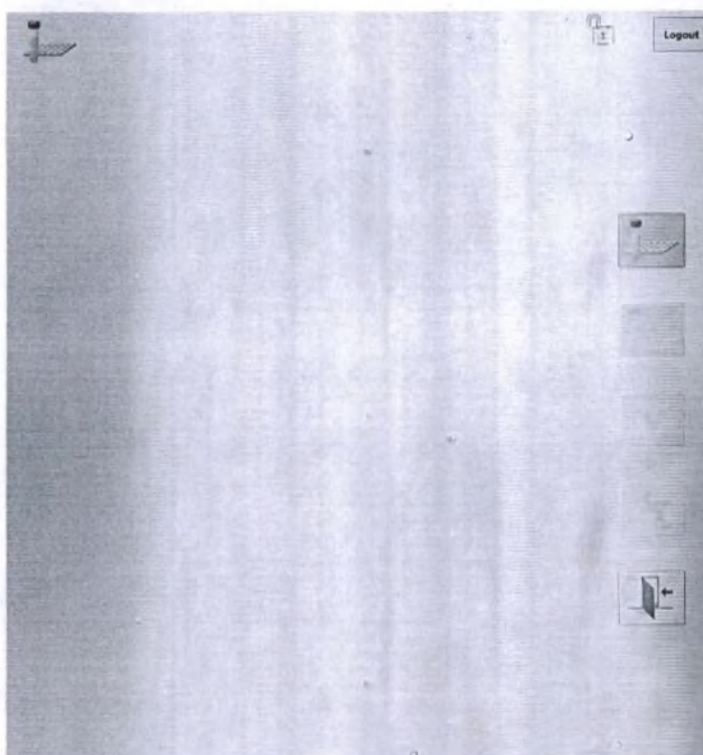


Рис. 5-2 — Меню «Операции со штативами»

4.5.1. Экран «Регистрация штативов»

Экран «Регистрация штативов» позволяет регистрировать новые штативы с образцами. Экран «Регистрация штативов» включен всегда. На экране дано графическое представление штатива с образцами. Чтобы зарегистрировать образец, необходимо выбрать расположение (вертикальные ряды А–Н, горизонтальные ряды 1–6), ввести необязательный номер, ввести обязательный номер партии и сохранить сведения.

На одном штативе можно зарегистрировать до 32 пробирок СТQ/GCQ (двойной анализ) или до 48 пробирок СТQ или GCQ (смешанный одинарный анализ).

См. рис. 5-3.

При выходе с экрана «Регистрация штативов» штатив автоматически сохраняется, поэтому выйти нельзя, если отсутствует следующая информация:

- как минимум одна пара контролей;
- недостаточно пар контролей;
- номера и сроки годности партий контролей и наборов для анализа;
- номера и сроки годности партий пробирок для выделения;
- штрихкод штатива.

Чтобы покинуть этот экран, введите необходимую информацию или нажмите кнопку «удалить все пробирки» и подтвердите, что хотите удалить всю информацию, введенную для пробирок.

При выборе расположения пробирки во время регистрации открывается окно Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом). В этом окне можно ввести номер, задать для образца регидратацию или обозначить его как внешний контроль, подавить результаты для различных анализов и удалить отдельные зарегистрированные пробирки. См. рис. Поля и кнопки окна Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом) и 5-4 ниже.

Чтобы распечатать отчет Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок), нажмите кнопку «печать отчета со схемой пробирок». Этот отчет описан в разделе 5.8.1.

Доступ к экрану «Регистрация штативов»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».



В меню «Операций со штативами» нажмите кнопку «регистрация штативов».

Значки и кнопки экрана «Регистрация штативов»



индикатор или кнопка «регистрация штативов» (индикатор показывает номер штатива, назначенный прибором)



занятое положение с образцом, для которого передаются все результаты; группа первого анализа



свободное расположение



положительный контроль (перекрывает расположение пробирки)



образец СТQх/GCQх, для которого передаются только результаты СТQх (результаты GCQх подавляются)



кнопка «добавить пару контролей»



«схема планшета»



значок «регидратация образца» (перекрывает расположение пробирки)



кнопка «удалить все зарегистрированные пробирки»



занятое положение с образцом, для которого передаются все результаты; группа второго анализа



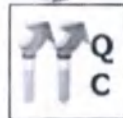
недоступное расположение



отрицательный контроль (перекрывает расположение пробирки)



образец СТQх/GCQх, для которого передаются только результаты GCQх (результаты СТQх подавляются)



кнопка «удалить пару контролей»



кнопка «партия пробирок для выделения»



кнопка «печать отчета со схемой пробирок»

Поля экрана «Регистрация штативов»

Номер штатива

После регистрации прибор присваивает штативу номер. Этот номер отображается в левой верхней части экрана над индикатором «регистрация штативов». Это значение доступно только для чтения. У штативов могут быть номера от 1 до 30. Если 30 штативов находятся в состоянии Ongoing (Текущая обработка) (то есть зарегистрированы, но еще не проанализированы) или анализ для них завершен, но еще не передан в ЛИС (если связь с ЛИС включена), дополнительные штативы определять нельзя, пока не будет удален, проанализирован или передан в ЛИС один штатив (или более).

Штрихкод штатива

Просканируйте штрихкод на штативе для образцов BD Viper LT. Штрихкод расположен в верхней

части крышки штатива с образцами и состоит из 5 цифр (на внутренней стороне крышки также есть штрихкод). Прибор определяет штативы с образцами по данным штрихкодам. У определенных, но не проанализированных штативов, то есть в состоянии Ongoing (Текущая обработка), должны быть уникальные штрихкоды. Если штрихкод штатива не введен, закрыть экран нельзя.

Если прибор определяет, что введенный штрихкод уже есть в базе данных и соответствует штативу в состоянии Ongoing (Текущая обработка), появляется соответствующее сообщение. Эту проблему можно устранить приведенным ниже способом.

- Убедитесь, что введен правильный номер штрихкода и запишите номер штатива.
- Введите произвольный временный номер в поле штрихкода, чтобы сохранить определение штатива. Запишите этот номер.
- Откройте Экран «Изменение штатива» и найдите штатив с совпадающим штрихкодом.
- Измените или удалите совпадающий штрихкод, чтобы продолжить работу с текущим штативом; не пытайтесь присвоить этому штативу тот же временный номер.
- Снова откройте штатив с временным номером и введите правильный номер штрихкода.

Анализ

Анализ по умолчанию (определенный в разделе «Конфигурация» > Instrument (Прибор) > Assay Configuration (Конфигурация анализа)) указан в поле «Анализ». Другой анализ можно выбрать следующим образом: нажмите поле, чтобы раскрыть список определенных анализов, перейдите к нужному анализу с помощью стрелок вверх и вниз в полосе прокрутки поля со списком и коснитесь нужного анализа.

На одном штативе можно использовать несколько анализов. На один штатив можно зарегистрировать только совместимые анализы. Обратите внимание, что все образцы для выбранного анализа должны идти подряд; этот анализ нельзя будет выбрать для данного штатива второй раз. Чтобы выбрать второй анализ, нажмите поле «Анализ» в расположении, с которого нужно изменить анализ, и выберите второй анализ. Прибор автоматически помещает пробирки с положительным и отрицательным контролями в первые два расположения, следующие за местом изменения анализа. После пробирок с контролями можно регистрировать пробирки с образцами.

Last Tube: (Последняя пробирка)

Поле Last Tube: (Последняя пробирка) появляется после регистрации и сохранения пробирки с образцом. В этом поле указано расположение последней зарегистрированной или удаленной пробирки с образцом. Для пар контролей под расположением отображается номер набора с контролями; для пробирок с образцами отображается номер (если он введен). Для удаленных пробирок справа от расположения отображается слово Deleted (Удалена) (например, B02 - Deleted (B02 — Удалена)).

Окно Lot Numbers (Номера партий)

При регистрации образцов и реагентов в окно Lot Numbers (Номера партий) автоматически вводятся номера партий следующих типов реагентов и расходных материалов: наборы контролей, наборы для анализа (микролунки и пробирки для ПЦР), растворитель (ПЦР) и пробирки для выделения. Отображаются расположения соответствующих номеров партий. Если для определенного реагента или расходного материала используется вторая партия, ее номер отображается второй строкой под названием реагента или материала. Информация в этом поле доступна только для чтения.

Схема штатива

Кружки обозначают расположения пробирок с образцами в штативе для образцов. Цвета кружков соответствуют типу анализа и указывают, подавлены ли какие-либо из результатов. Для положительных контролей в кружке ставится знак плюса (+). Для отрицательных контролей в кружке ставится знак минуса (-). Для регидратируемых образцов в кружке появляется значок капли.

Чтобы зарегистрировать пробирку, выберите свободное расположение и заполните поля, как описано ниже и в разделе 4.4.1.

Пробирки с образцами необходимо добавлять последовательно по горизонтальным рядам слева направо и снизу вверх (A1, B1, C1 ...).

Пошаговые инструкции по регистрации пробирок с образцами и контролями см. в разделе 4.4.1.

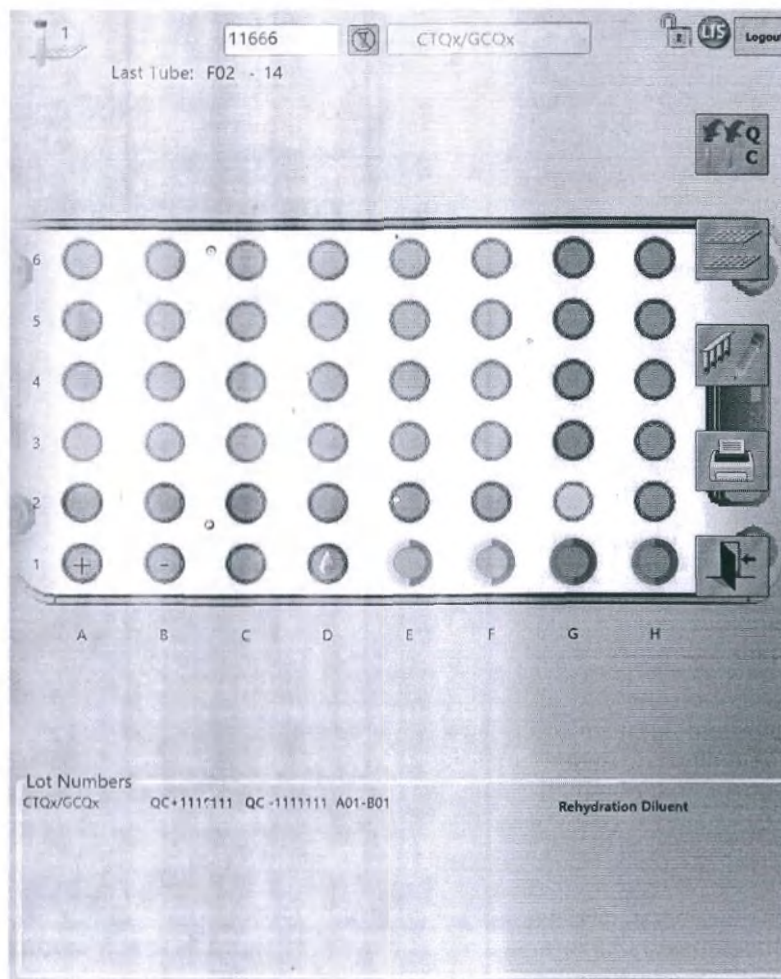


Рис. 5-3 — Экран «Регистрация штативов»

Кнопки экрана «Регистрация штативов»

Кнопка «удалить все зарегистрированные пробирки»

Нажмите кнопку, чтобы удалить с экрана все зарегистрированные пробирки. Появляется запрос на подтверждение удаления всех зарегистрированных пробирок. Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы удалить все зарегистрированные пробирки, или кнопку No (Нет), чтобы закрыть сообщение без удаления всех пробирок.

Если на штативе несколько типов анализов, при первом нажатии кнопки «удалить все зарегистрированные пробирки» удаляются пробирки для последнего введенного типа анализа. Еще раз нажмите кнопку «удалить все зарегистрированные пробирки», чтобы удалить пробирки для первого типа анализа.

Кнопка «добавить/удалить пару контролей»

Нажмите кнопку, чтобы добавить на штатив пару контролей. После добавления второй пары контролей добавить на штатив второй анализ нельзя. На штатив можно добавить не более 4 пар контролей качества Viper LT (дополнительные сведения о регистрации пар контролей см. в разделе 4.4.1).

После добавления пары контролей значок кнопки меняется на «удаление пары контролей».

Нажмите ее, чтобы удалить последнюю пару контролей, добавленную на штатив.

Кнопка «схема планшета»

Нажмите кнопку, чтобы открыть экран «Схема планшета». Дополнительную информацию см. в разделе 5.5.1.1.

Кнопка «регистрация пробирок для выделения»

Нажмите кнопку, чтобы открыть экран «Регистрация партии пробирок для выделения». Дополнительную информацию см. в разделе 5.5.1.2.

Кнопка «печать отчета со схемой пробирок»

Нажмите кнопку, чтобы распечатать отчет Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок). Дополнительную информацию см. в разделе 5.8.1.

Кнопка «выход»

Нажмите кнопку, чтобы закрыть экран. Штатив сохраняется автоматически. Чтобы сохранить штатив, необходимо заполнить все необходимые поля.

Поля и кнопки окна Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом)

Accession (Номер)

Считайте или введите номер образца. Номера могут содержать до 20 символов, кроме следующих:

* ? [] ! # |

Номер вводить не обязательно. Номера образцов могут быть не уникальными.

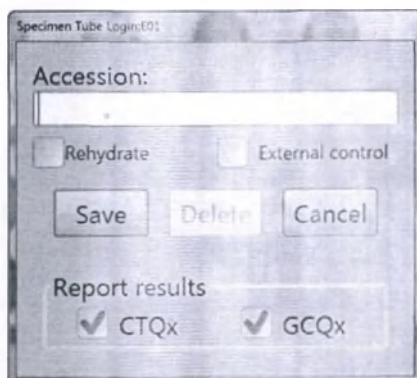


Рис. 5-4 — Окно Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом)

Флажок Rehydrate (Регидратация)

Установите этот флажок, если пробирка является необязательным контролем, которую необходимо регидратировать. Не устанавливайте данный флажок, если вы собираетесь регидратировать пробирку вручную или хотите отметить ее как External Control (Внешний контроль). После установки флажка Rehydrate (Регидратация) окно регистрации изменяется. См. рис. 5-5.

Результаты по регидратируемым пробиркам передаются так же, как результаты для образцов как контроли в анализах ПЦР, но эти результаты не влияют на передачу результатов по образцам на штативе.

Пробирки, подлежащие регидратации, отмечены значком капли на экране «Регистрация штативов».

Lot Number (Номер партии)

Введите до 20 символов, соответствующих номеру партии контролей.

Эта информация не является обязательной, но настоятельно рекомендуется ее ввести.

Не допускается использование следующих символов:

* ? [] ! # |



Рис. 5-5 — Окно Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом) для дополнительного регидратируемого контроля

Переключатель Positive (Положительный)

Выберите данное положение, чтобы отметить пробирку как положительный контроль. Регидратируемый контроль должен быть обозначен как положительный или отрицательный.

Переключатель Negative (Отрицательный)

Выберите данное положение, чтобы отметить пробирку как отрицательный контроль. Регидратируемый контроль должен быть обозначен как положительный или отрицательный.

Флажок External control (Внешний контроль)

Установите данный флажок, чтобы отметить пробирку как внешний контроль.

ПРИМЕЧАНИЕ

При установке этого флажка флажок Rehydrate (Регидратация) отключается.

Результаты по внешним контролям передаются так же, как результаты по образцам.

При установке флажка External control (Внешний контроль) поля окна Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом) изменяются (см. рис. 5-6). Отображаются следующие поля.

Manufacturer Id (Идентификатор производителя)

Введите до 20 символов, соответствующих производителю контроля. Эта информация является необязательной.

Lot Number (Номер партии)

Введите до 20 символов, соответствующих номеру партии контролей. Эта информация является необязательной.

Не допускается использование следующих символов:

* ? [] ! # |

Переключатель Positive (Положительный)

Выберите данное положение, чтобы отметить пробирку как положительный контроль. Внешний контроль должен быть обозначен как положительный или отрицательный.

Переключатель Negative (Отрицательный)

Выберите данное положение, чтобы отметить пробирку как отрицательный контроль. Внешний контроль должен быть обозначен как положительный или отрицательный.

ПРИМЕЧАНИЯ

Регидратируемые пробирки обозначаются положительным или отрицательным значком «регидратация» в отчете «Результаты по пробиркам».

- Если содержимое пробирки, помеченной для регидратации, регидратировано вручную, при обработке возникнет ошибка уровня жидкости.
- Если по ошибке выбрана регидратация для обычной пробирки с образцом, возникнет ошибка при проверке жидкости для регидратации, и цикл будет отменен.
- На одном штативе для образцов может быть до 10 пробирок с контролями (обязательные и дополнительные).

Specimen Tube Login: D01

Manufacturer Id:
CONTROLZRUS

☐ Rehydrate ☒ External control

Lot Number:
12345678901234567890

☐ Positive ☒ Negative

Save Delete Cancel

Рис. 5-6 — Окно Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом) для внешнего контроля

Область и флажки Report Results (Передача результатов)

Область Report Results (Передача результатов) расположена в нижней части окна Specimen Tube Login (Регистрация пробирки с образцом). Она появляется, если выбрано исследование с несколькими типами анализов (например, STQ/GCQ).

По умолчанию установлены флажки для результатов обоих типов анализов и все результаты передаются в отчет Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) и в ЛИС (если она подключена). Чтобы передать только один тип результатов, снимите флажок рядом с типом анализа, результат для которого необходимо подавить. Результат данного типа анализа подавляется в отчете Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) и при загрузке в ЛИС.

Подавление результатов отмечается изменением цвета расположения образца: цвет лунки начинает соответствовать передаваемым результатам (см. Значки и кнопки экрана «Регистрация

штативов»).

Для одиночных анализов подавлять результаты нельзя.

Кнопка Save (Сохранить)

Нажмите кнопку, чтобы сохранить образец.

Кнопка Delete (Удалить)

Нажмите кнопку, чтобы удалить образец.

Кнопка Cancel (Отмена)

Нажмите кнопку, чтобы отменить текущую операцию.

4.5.1.1. Экран «Схема планшета»

Экран «Схема планшета» позволяет просмотреть схему планшета (планшетов) для зарегистрированного штатива с образцами и ввести номер партии микролунок для анализа. Этот экран можно открыть с экрана «Регистрация штативов» после ввода штатива с образцами. В верхней части экрана указан анализ, а в центре экрана — схема микролунок.

Отображаются планшеты для амплификации. Основной экран «Схема планшета» см. на рис. 5-7.

Если выбрать планшет на основном экране «Схема планшета», открывается экран с увеличенным представлением планшета. Увеличенное представление см. на рис. 5-9. Звездочками обозначаются новые номера партий, которые были введены, но еще не сохранены. Экран «Схема планшета» можно распечатать, нажав кнопку «печать».

Доступ к экрану «Схема планшета»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».



В меню «Операции со штативами» нажмите кнопку «регистрация штативов» и зарегистрируйте пробирки с образцами.



На экране «Регистрация штативов» нажмите кнопку «схема планшета». Также можно нажать значок «схема планшета» на экране «Запуск цикла» > «Подтверждение».

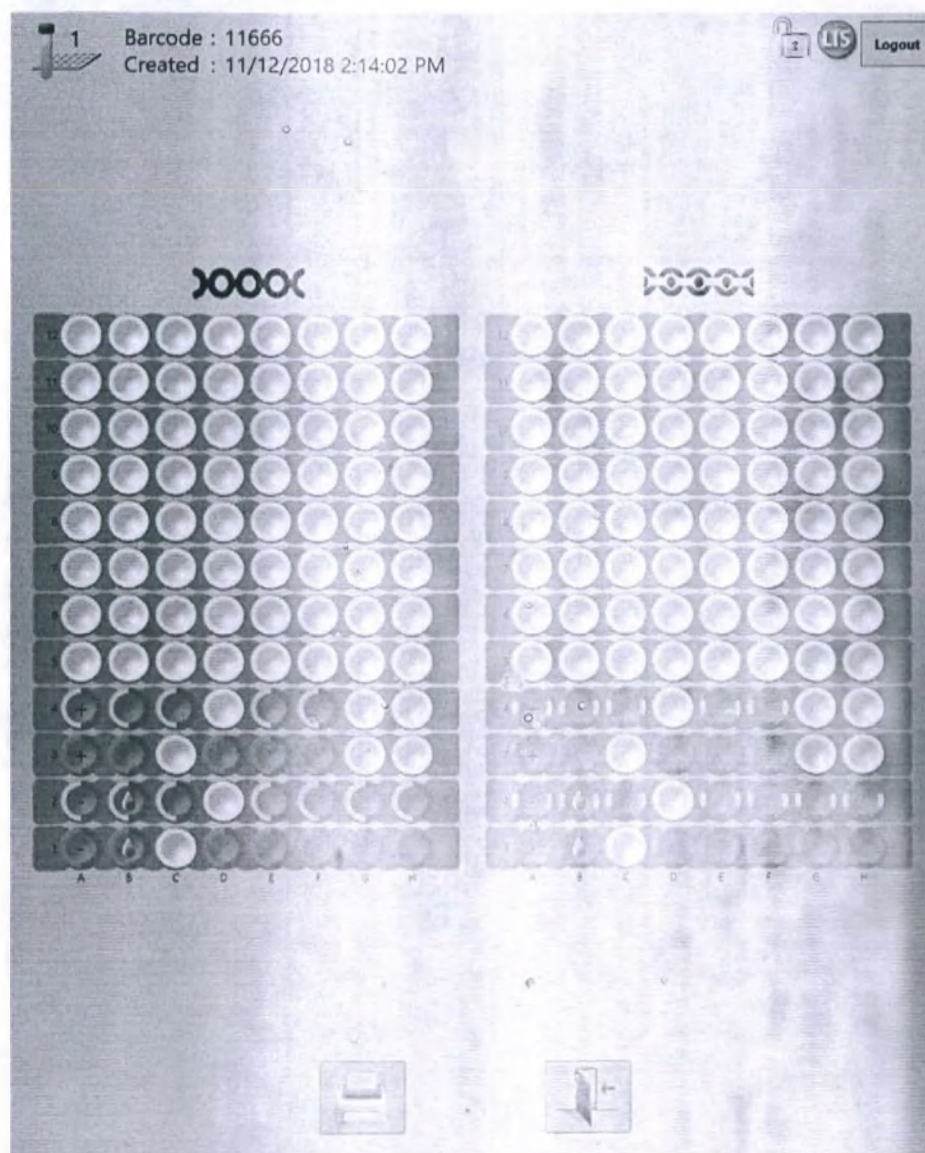


Рис. 5-7 — Экран «Схема планшета»

Планшет для отжига праймеров — слева; планшет для амплификации — справа.

Кнопки и значки экрана «Схема планшета»



индикатор «схема планшета»



индикатор «положительный контроль» (перекрывает расположение лунки)



микролунки для отжига праймеров
пустая микролунка либо
расположение с подавляемым
результатом



- лунка для отжига праймеров, анализ CTQx
- кнопка «партия микролунок»



индикатор «регидратируемый образец» (перекрывает расположение лунки)



индикатор «отрицательный контроль» (перекрывает расположение лунки)



микролунки для амплификации



индикатор «новый (несохраненный) номер партии» (перекрывает расположение лунки)



- лунка для отжига праймеров, анализ GCQx
- кнопка «партия микролунок»



- лунка для амплификации, анализ CTQx
- кнопка «партия микролунок»

кнопка «повернуть» (на увеличенном представлении)



- лунка для амплификации, анализ GCQx
- кнопка «партия микролунок»

кнопка «печатать»

Поля экрана «Схема планшета»

Информация о штативе

В левой верхней части экрана отображается информация о штативе. Номер штатива отображается над индикатором «схема планшета». В поле Barcode (Штрихкод) указан штрихкод штатива (справа от индикатора «схема планшета»). В поле Created (Создан) отображается дата определения штатива.

Схема планшета

Расположение микролунок показано на схеме с цветовым кодированием. Цвета соответствуют цветам микролунок для отжига праймеров и амплификации для конкретных анализов. Белые кружки представляют неиспользуемые микролуночки, а также микролуночки с подавляемыми результатами. Над расположением лунки может быть несколько знаков: знак плюса (+) означает положительный контроль, знак минуса (-) означает отрицательный контроль, капля означает регидратируемый образец, звездочка означает новый (еще не сохраненный) номер партии.

Микролуночки не соответствуют расположениям пробирок с образцами в связи с использованием алгоритмов оптимизации движения робота.

Чтобы увеличить планшет, коснитесь его на экране. Откроется новое окно, на котором выбранный планшет показан на полный экран. На увеличенном представлении можно ввести или изменить номера партий микролунок. См. рис. 5-9.

Экран «Схема планшета» можно распечатать, нажав кнопку «печатать».

Чтобы ввести или изменить номер партии анализа, нажмите положение, с которого начинается партия. Если в этом расположении можно изменить номер партии, откроется окно Modify Microwell Lot (Изменение партии микролунок) (рис. 5-8). Не для всех расположений микролунок можно изменить номер партий. Если для данного расположения нельзя изменить номер, при нажатии микролуночки ничего не произойдет.

Поле Lot Number (Номер партии)

Введите или считайте номер партии набора. Номер партии — значение из 7 цифр.

Поле Expiration date (Срок годности)

Если номер партии набора вводится со сканера, срок годности вводится автоматически. Если номер партии введен вручную, введите срок годности в это поле в формате гггг-мм-дд (где гггг — год, мм — месяц, дд — день).

Кнопка Save (Сохранить)

Нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию. Номер партии используется системой для всех образцов, которые регистрируются после ввода номера, и для всех образцов далее выбранного положения, пока не будет введен новый номер партии (всего не более двух). Новые введенные номера партий обозначаются звездочкой (*) над значком микролуночки.

Кнопка Cancel (Отмена)

Нажмите кнопку, чтобы отменить ввод номера партии и срока годности. Окно Modify Microwell Lot (Изменение партии микролунок) закроется, снова откроется экран с увеличенной схемой планшета.

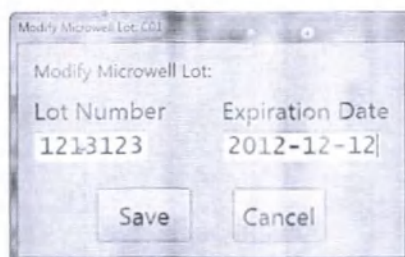


Рис. 5-8 — Окно Modify Microwell Lot (Изменение партии микролунок)

Кнопки экрана «Схема планшета»

Кнопка «увеличить»

Коснитесь планшета, чтобы открыть его на весь экран.

Кнопка «повернуть»

Нажмите кнопку, чтобы повернуть экран на 90° по часовой стрелке (альбомная ориентация). Еще раз нажмите кнопку, чтобы повернуть экран на 90° против часовой стрелки и вернуться к книжной ориентации.

Кнопка «партия микролунок»

Коснитесь расположения микролунок, чтобы открыть окно Modify Microwell Lot (Изменение партии микролунок). Если положение микролунок допускает изменение номера партии, можно ввести или изменить номер партии или срок годности.

Если изменение номера партии приведет к недопустимой конфигурации планшета (например, если изменение приведет к недостатку контролей), положение не допускает изменение номера партии и не реагирует на касание. Если не определена партия микролунок по умолчанию, то вышесказанное верно для всех микролунок, кроме первой.

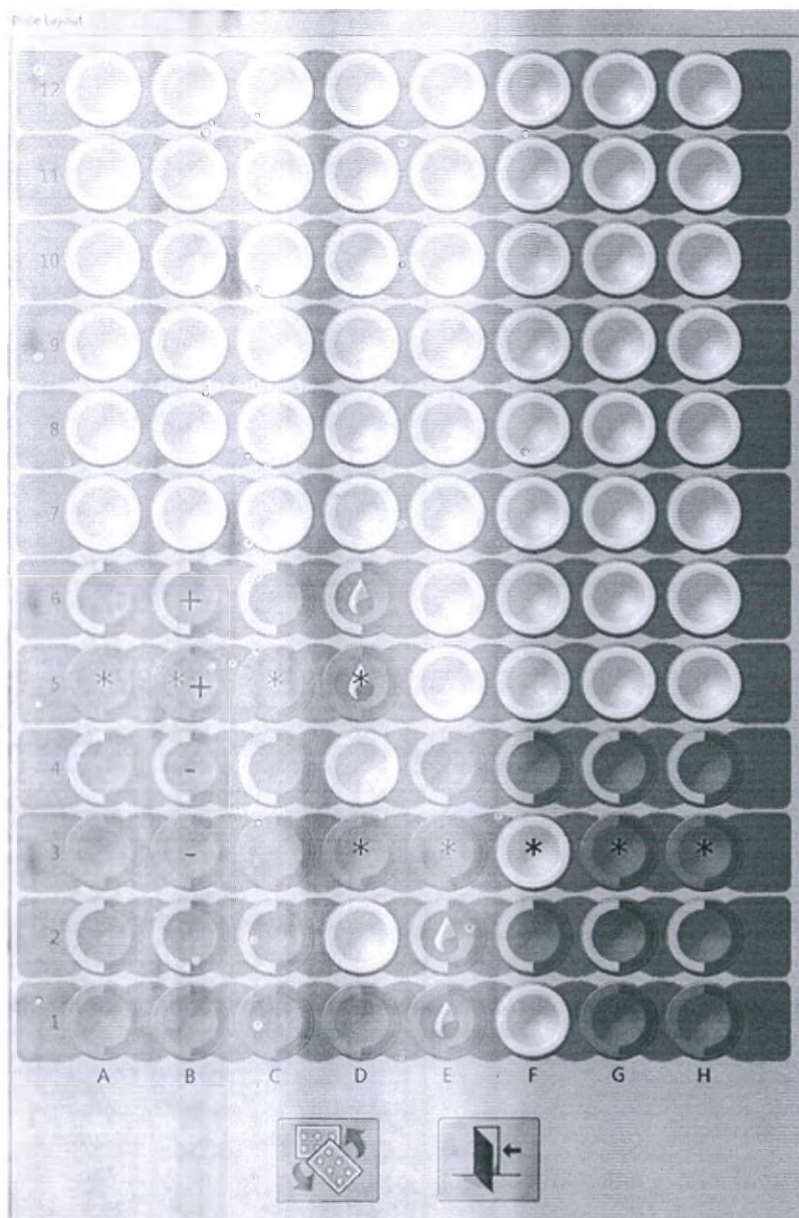


Рис. 5-9 — Экран «Схема планшета» (увеличенное представление)

Звездочками обозначаются новые назначенные номера партий наборов, которые еще не сохранены.

Кнопка «печать»

Нажмите кнопку, чтобы распечатать текущий экран «Схема планшета».

Кнопка «выход»

Нажмите кнопку, чтобы закрыть экран. Новая информация сохраняется автоматически.

4.5.1.2. Регистрация партии пробирок для выделения

На экране «Регистрация партии пробирок для выделения» можно регистрировать пробирки для выделения. Это действие выполняется, как правило, при регистрации штатива. Этот экран можно открыть с экрана «Регистрация штативов».

(Если не зарегистрированы пробирки с образцами, кнопка «регистрация партии пробирок для выделения» выделена серым цветом.)

На экране «Регистрация партии пробирок для выделения» пробирки для выделения отмечаются цветом:

зеленые для ПЦР. Цвет определяется файлом определения выбранного анализа.

См. рис. 5-10.

Чтобы ввести номер партии пробирок для выделения, коснитесь расположения пробирки. Откроется окно Modify Extraction Tube Lot (Изменение партии пробирок для выделения) (рис. 5-11). Считайте или введите номер партии (7 цифр) и срок годности пробирок для выделения (ГГГГ-ММ-ДД) и нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить информацию.

Обновить сведения о партии можно также на экране «Запуск цикла». Дополнительную информацию см. в разделе 5.6.

Звездочками обозначаются новые номера партий пробирок для выделения, которые были введены, но еще не сохранены.

Доступ к экрану «Регистрация партии пробирок для выделения»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».



В меню «Операции со штативами» нажмите кнопку «регистрация штативов» и зарегистрируйте пробирки с образцами (этот экран также можно открыть с помощью кнопки «изменение штатива»).



На экране «Регистрация штативов» нажмите кнопку «регистрация партии пробирок для выделения».

Значки и кнопки экрана «Регистрация партии пробирок для выделения»



значок «пробирка для выделения» /
кнопка «пробирка для выделения»



значок «номер партии не сохранен»



значок «регистрация партии пробирок
для выделения»

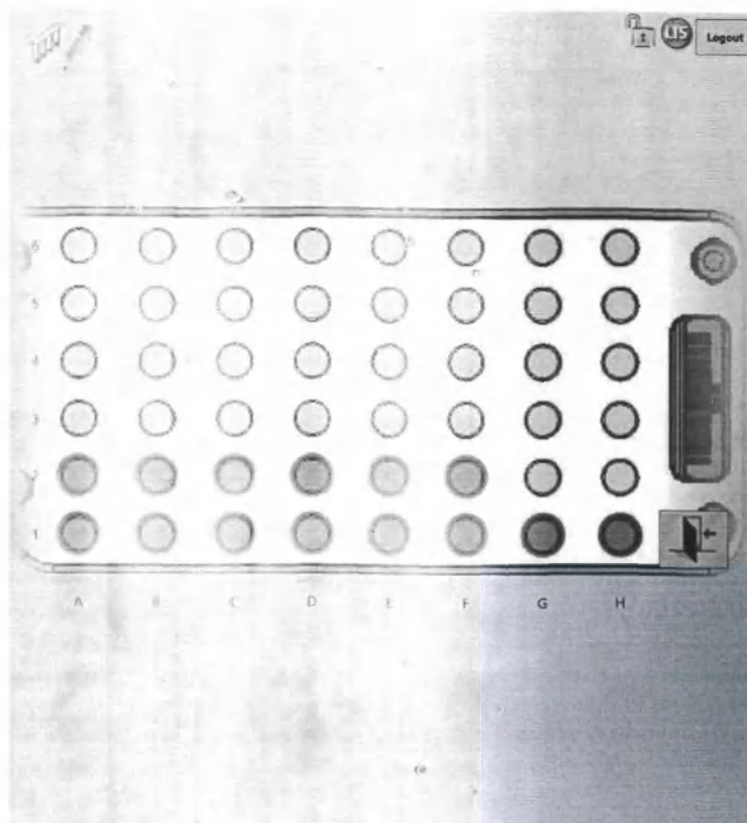


Рис. 5-10 — Экран «Регистрация партии пробирок для выделения»

Поля экрана «Регистрация партии пробирок для выделения»

Схема штатива для выделения *

Расположение пробирок для выделения показано на схеме. Кружки обозначают расположения пробирок для выделения в штативе. Темно-серые кружки соответствуют назначенным расположениям, а светло-серые — свободным. Звездочками обозначаются новые, еще не сохраненные, номера партий пробирок.

Чтобы ввести или изменить номер партии пробирок для выделения или кюветы, нажмите положение, с которого начинается партия. Откроется окно Modify Extraction Tube Lot (Изменение партии пробирок для выделения). См. рис. 5-11.

Поле Lot Number (Номер партии)

Введите или считайте номер партии набора. Номер партии — значение из 7 цифр.

Поле Expiration date (Срок годности)

Если номер партии набора вводится со сканера, срок годности вводится автоматически. Если номер партии введен вручную, введите срок годности в это поле в формате гггг-мм-дд (где гггг — год, мм — месяц, дд — день).

Кнопка Save (Сохранить)

Нажмите кнопку, чтобы сохранить информацию. Номер партии используется системой для всех пробирок, которые регистрируются после ввода номера, и для всех пробирок далее выбранного положения, пока не будет введен новый номер партии (всего не более двух). Новые введенные номера партий обозначаются звездочкой (*) над значком пробирки.

Кнопка Cancel (Отмена)

Нажмите кнопку, чтобы отменить ввод номера партии и срока годности. Окно Modify Extraction Tube Lot (Изменение партии пробирок для выделения) закроется,

снова откроется экран «Регистрация пробирок».

Рис. 5-11 — Окно Modify Extraction Tube Lot (Изменение партии пробирок для выделения)

Кнопки экрана «Регистрация партии пробирок для выделения»

Кнопка «пробирка для выделения»

Коснитесь расположения пробирки, чтобы открыть окно Modify Extraction Tube Lot (Изменение партии пробирок для выделения). Можно ввести или изменить номер партии или срок годности пробирок для выделения или кюветы.

Кнопка «выход»

Нажмите кнопку, чтобы закрыть экран. Новая информация сохраняется автоматически.

4.5.2. Экран «Изменение штатива»

Экран «Изменение штатива» позволяет изменять планшеты в состоянии Ongoing (Текущая обработка) (штативы, которые были определены, но еще не проанализированы), не прошедшие предварительный нагрев. Можно добавлять образцы на штатив и удалять их, добавлять или изменять номера и изменять номера наборов (партия контролей и реагенты). Анализ можно изменить только на совместимый анализ в соответствии с файлом определения анализа. Экран «Изменение штатива» выглядит и работает в точности так же, как экран «Регистрация штативов» (дополнительные сведения см. в разделе 5.5.1, посвященном экрану «Регистрация штативов»).

Обратите внимание, что если штатив с образцами еще не сохранен, можно изменять данные непосредственно на экране «Регистрация штативов».

Экран «Изменение штатива» изображен на рис. 5-12.

Доступ к экрану «Изменение штатива»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».



В меню «Операции со штативами» нажмите кнопку «изменение штатива».

Откроется экран «Изменение штатива».

Значки и кнопки экрана «Изменение штатива»



индикатор/кнопка «изменение штатива»

Поля экрана «Изменение штатива»

Окно «Выбор штатива с образцами»

При нажатии кнопки «изменение штатива» открывается экран «Изменение штатива» (рис. 5-12). На экране отображаются все штативы с образцами в состоянии Ongoing (Текущая обработка).

Чтобы изменить штатив, а) считайте штрихкод штатива либо б) нажмите нужный штатив в окне выбора, а затем нажмите кнопку «изменение штатива». Откроется экран «Регистрация штативов». Можно добавлять образцы на штатив и удалять их, выбирать тип образца (СТ/GC или HPV), добавлять или изменять номера и изменять номера наборов (партия контролей и реагент). Изменить анализ можно только на совместимый. Дополнительные сведения см. в разделе о полях на экране «Регистрация штативов».

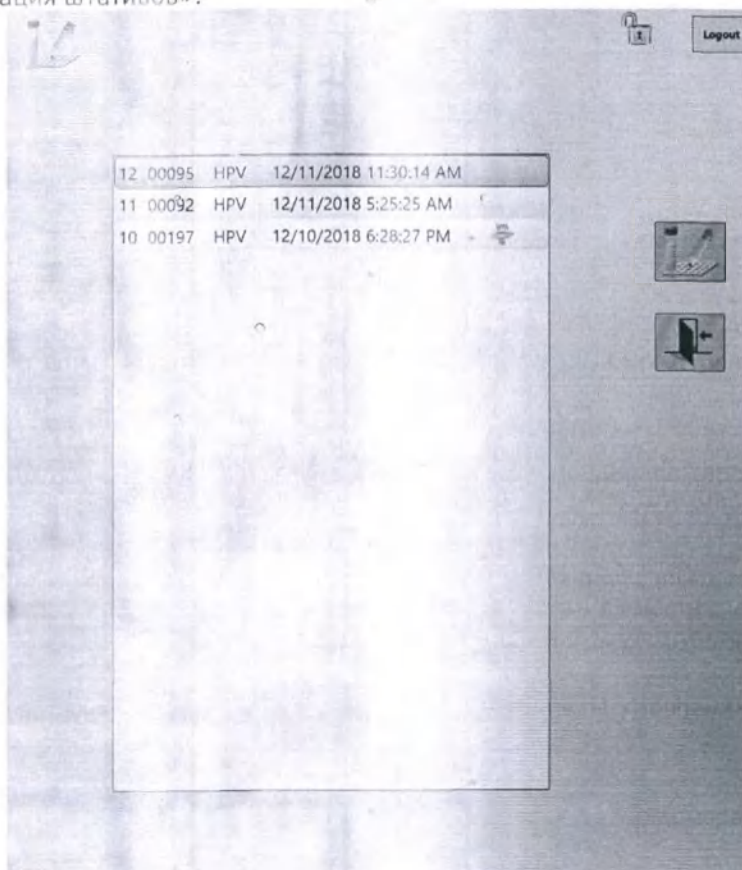


Рис. 5-12 — Экран «Изменение штатива», выбор штатива

4.5.3. Экран «Копирование штатива»

Экран «Копирование штатива» позволяет копировать отмененные или обработанные штативы. Это полезно для экономии времени при повторной регистрации отмененного штатива либо штатива, очень похожего на уже обработанный (или идентичного).

Обратите внимание, что при копировании штатива происходят приведенные ниже события.

- 4.5.3.1. Все расположения образцов копируются на новый штатив вместе с номерами и настройками подавления результатов, но при этом используются текущие номера партий по умолчанию, а не номера с исходного штатива.
- 4.5.3.2. Используются номера партий пробирок для выделения по умолчанию, а не номера с исходного штатива.
- 4.5.3.3. Можно выбрать тот же или совместимый анализ.
- 4.5.3.4. На новый штатив копируются расположения пробирок, но не номера наборов контролей.
- 4.5.3.5. Штативу автоматически присваивается номер.
- 4.5.3.6. На новый штатив копируется номер штрихкода штатива.

- 4.5.3.7. На новый штатив не копируются результаты анализов с исходного штатива.
- 4.5.3.8. На новый штатив копируется состояние предварительного нагрева.
- 4.5.3.9. Внешние контроли копируются на новый штатив вместе с данными об идентификаторах партий.
- 4.5.3.10. Регидратируемые пробирки копируются на новый штатив вместе с данными о партиях.

Максимальное количество копий штативов — 29.

См. рис. 5-13.

Доступ к экрану «Копирование штатива»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».



В меню «Операции со штативами» нажмите кнопку «копирование штатива».

Откроется экран «Копирование штатива».

Значки и кнопки экрана «Копирование штатива»



индикатор/кнопка «копирование штатива»



индикатор «результаты незагружены в ЛИС»



индикатор «штатив прошел предварительный нагрев»

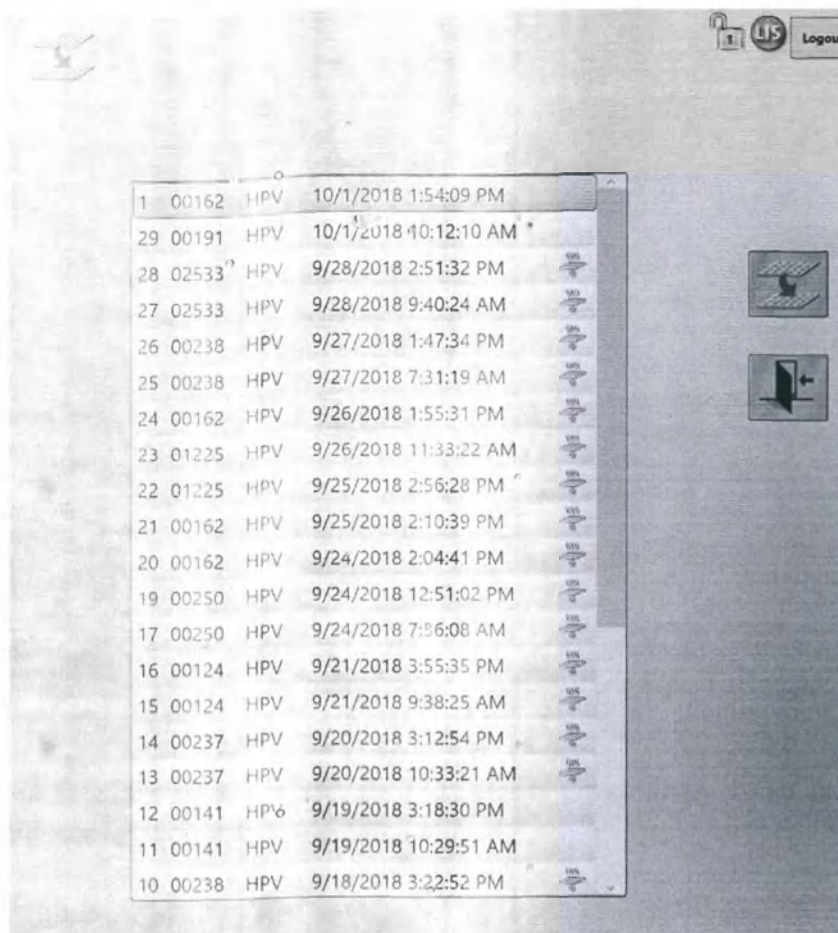


Рис. 5-13 — Экран «Копирование штатива», выбор штатива

Поля экрана «Копирование штатива»**Окно «Выбор штатива с образцами»**

При нажатии кнопки «копирование штатива» открывается экран «Копирование штатива» (рис. 5-13). На этом экране отображаются все отмененные, обработанные и проходящие анализ штативы с образцами.

Чтобы изменить штатив, а) считайте штрихкод штатива либо б) нажмите нужный штатив в окне выбора, а затем нажмите кнопку «копирование штатива». В появившемся сообщении нажмите кнопку Yes (Да), чтобы подтвердить копирование штатива. Штатив копируется, и система автоматически создает для копии новый номер.

После этого открывается экран «Регистрация штативов», на котором можно внести любые изменения, которые допускает экран (функция) «Изменение штатива». Дополнительные сведения см. в разделе 5.5.2, посвященном экрану «Изменение штатива».

4.5.4. Экран «Удаление штатива»

Экран «Удаление штатива» позволяет удалять штативы с образцами в состоянии Ongoing (Текущая обработка).

См. рис. 5-14.

Доступ к экрану «Удаление штатива»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».



В меню «Операции со штативами» нажмите кнопку «удаление штатива».

Откроется экран «Удаление штатива».

Значки и кнопки экрана «Удаление штатива»



индикатор/кнопка «удаление штатива»

Поля экрана «Удаление штатива»

Окно «Выбор штатива с образцами»

При нажатии кнопки «удаление штатива» открывается экран «Удаление штатива» (рис. 5-14). На экране отображаются все штативы с образцами в состоянии Ongoing (Текущая обработка).

Чтобы удалить штатив, а) считайте штрихкод штатива либо б) нажмите нужный штатив в окне выбора, а затем нажмите кнопку «удаление штатива». В появившемся сообщении нажмите кнопку Yes (Да), чтобы подтвердить удаление штатива.

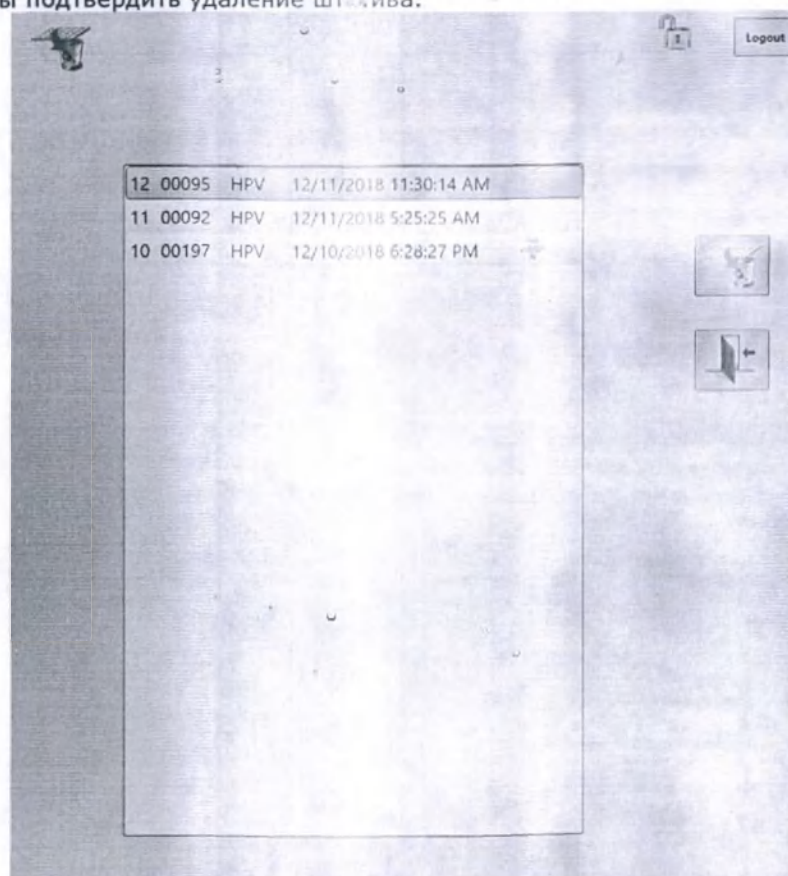


Рис. 5-14 — Экран «Удаление штатива»

4.6. Экран «Запуск цикла»

Экран «Запуск цикла» позволяет запускать циклы. Цикл можно запустить при следующих условиях:

- инициализация прибора завершена, робот и считыватель работают;
- как минимум один штатив с образцами определен и прошел предварительный нагрев;
- нет действующих предупреждений системы, при которых запрещен запуск цикла;
- при использовании режима Walkaway (Автономный) — считыватель не выполняет анализ;
- не выполняется цикл, очистка или протокол контроля качества.

Если нет определенных штативов, кнопка «запуск цикла» выделена серым (отключена). В противном случае можно открыть экран «Запуск цикла».

При запуске цикла происходят представленные ниже события.

- Прибор сканирует штрихкод на штативе с образцами в соответствующей станции.
 - Если штатив входит в список Ongoing (Текущая обработка), в верхней части экрана появляются номер и штрихкод штатива (см. рис. 5-15); еще раз нажмите кнопку «запуск цикла», чтобы начать цикл.
 - Если не удастся считать штрихкод, открывается окно «Выбор штатива», в котором перечислены все штативы в состоянии Ongoing (Текущая обработка) (см. рис. 5-16):
 - а) считайте штрихкод штатива ручным сканером либо б) выделите нужный штатив с образцами, установите его в станцию для штативов (если он еще не там) и закройте дверь прибора;
 - нажмите кнопку «запуск цикла».
- Проверяется штрихкод на кювете с реагентами для выделения.
- Прибор блокирует дверь и выводит сообщение с напоминанием о твердых отходах. Сообщение сопровождается таймером обратного отсчета; нажмите кнопку Yes (Да), чтобы немедленно начать цикл. Через 10 секунд цикл запустится автоматически.

После подтверждения запуска цикла открывается экран «Основное состояние». Можно продолжать работать с прибором, например регистрировать новые штативы с образцами, печатать отчеты, отслеживать состояние цикла и т. д.

Доступ к экрану «Запуск цикла»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «запуск цикла».

	Если нет зарегистрированных штативов, значок выделяется серым, а в верхней правой части кнопки появляется небольшое изображение «регистрация пробирок». Если робот занят, значок выделяется серым, а в верхней правой части кнопки появляется небольшое изображение «состояние цикла». Если требуется еженедельное техническое обслуживание, значок выделяется серым, а в верхней правой части кнопки появляется небольшое изображение «еженедельное техническое обслуживание». Если выполняется одно из нижеперечисленных условий*, значок выделяется серым, а в верхней правой части кнопки появляется небольшое изображение «системное предупреждение». * Условия: системное предупреждение, которое предотвращает запуск цикла; не работает робот, считыватель или выделитель; предупреждение о законечниках.
---	--

Поля экрана «Запуск цикла»

Окно «Выбор штатива с образцами»

Если прибор не может считать штрихкод штатива, открывается экран «Выбор штатива перед запуском цикла» (рис. 5-16). В этом окне отображается до 30 штативов с образцами в состоянии Ongoing (Текущая обработка). По умолчанию выделяется первый штатив.

Чтобы выбрать штатив для анализа, а) считайте штрихкод штатива либо б) нажмите нужный штатив в окне выбора, а затем нажмите кнопку «запуск цикла».

На экране «Запуск цикла. Подтверждение» (рис. 5-15), еще раз нажмите кнопку «запуск цикла», чтобы подтвердить запуск анализа штатива.

Флажок Walkaway (Автономный)

На экране «Запуск цикла. Подтверждение» есть флажок Walkaway (Автономный). Флажок установлен (функция включена) или снят (функция отключена) в зависимости от значения на вкладке «Конфигурация/техническое обслуживание» > Instrument (Прибор). Чтобы выбрать для цикла режим Walkaway (Автономный), установите флажок Walkaway (Автономный) и убедитесь, что в данный момент не выполняется другой цикл. Чтобы выбрать для цикла режим высокой производительности, снимите флажок Walkaway (Автономный).

Режим Walkaway (Автономный) позволяет прибору выполнить цикл полностью, не останавливаясь для загрузки материалов для следующего цикла (в отличие от режима высокой производительности). В режиме высокой производительности можно запустить в приборе очередной цикл, пока предыдущий планшет проходит анализ в считывателе.

Окно Card Status (Состояние карты)

Это поле позволяет следить за текущим состоянием считывателя карточки-ключа, а также вставленной в него карточки-ключа. Состояние обновляется динамически.

Balance (Баланс)

В этом поле отображается остаток ключей на данной карточке. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Когда это число достигнет нуля, необходимо вставить новую карточку, чтобы разрешить получать платные результаты в последующих циклах.

Reader (Считыватель)

В этом поле отображается состояние считывателя карточки-ключа. Список доступен только

для чтения и не может быть изменен пользователем. Возможно одно из следующих состояний:

Card Present (Вставлена карта): в считывателе есть действительная карточка-ключ.

Empty (Пусто): в считывателе нет карточки-ключа.

Unavailable (Недоступен): прибор не может связаться со считывателем карточки-ключа.

Card (Карточка)

В этом поле отображается состояние текущей карточки. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Возможно одно из следующих состояний:

Ready (Готова): карта в считывателе, готова к использованию. Absent (Отсутствует): в считывателе нет карточки-ключа.

Unknown (Неизвестно): прибор не может определить состояние карточки.

Изображения планшетов и штатива для выделения

Изображения планшетов для отжига праймеров и амплификации в нижней части экрана и изображение штатива для выделения в приборе позволяют открыть соответствующие экраны («Схема планшета» и «Регистрация партии пробирок для выделения») и при необходимости обновить номера партий. Чтобы открыть экран, нажмите изображение компонента, для которого необходимо обновить номер партии. Обратите внимание, что изменение номеров партий может привести к ситуации, в которой потребуется зарегистрировать дополнительные пробирки с контролями, то есть перед запуском цикла придется вернуться на экран «Регистрация пробирок».

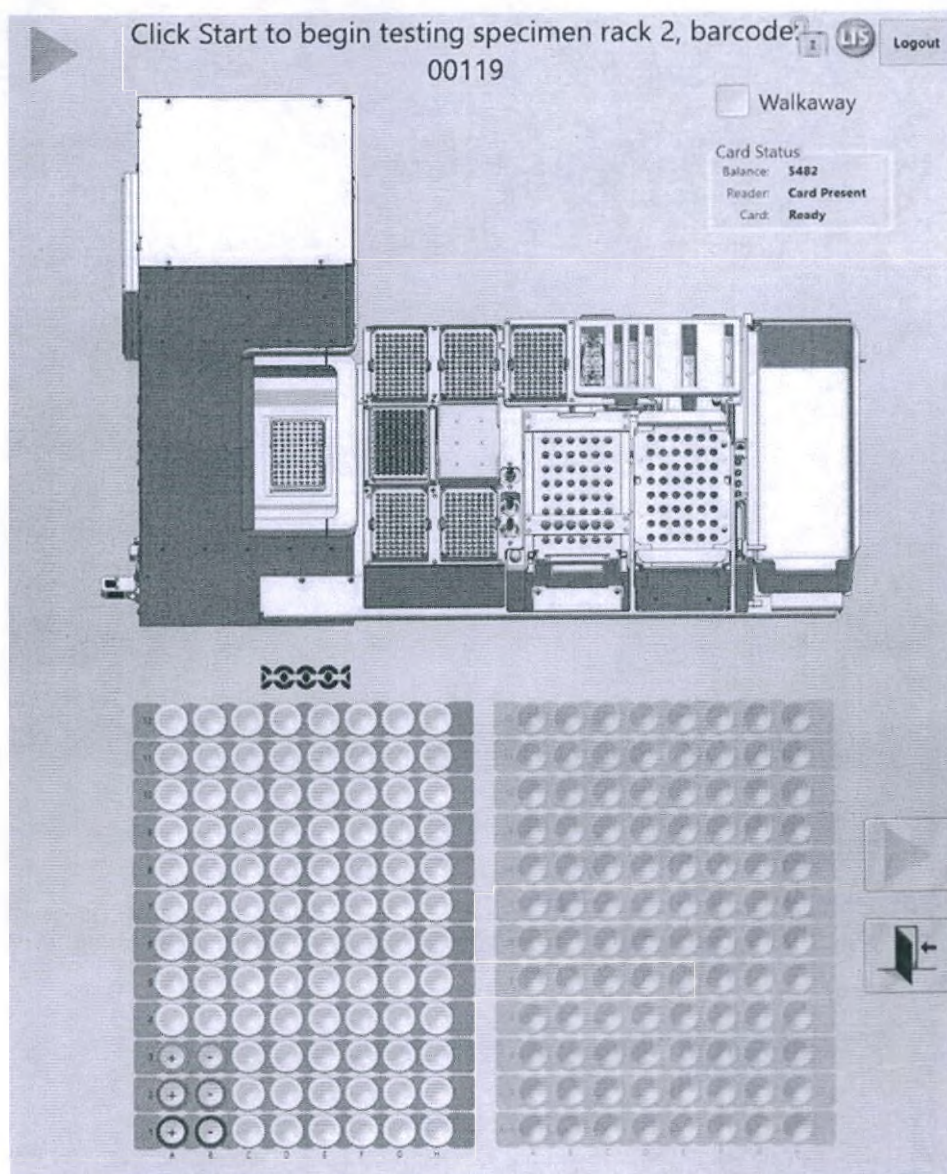


Рис. 5-15 — Экран «Запуск цикла». Подтверждение
Если нажать изображение планшета в нижней части экрана, откроется экран «Схема планшета».

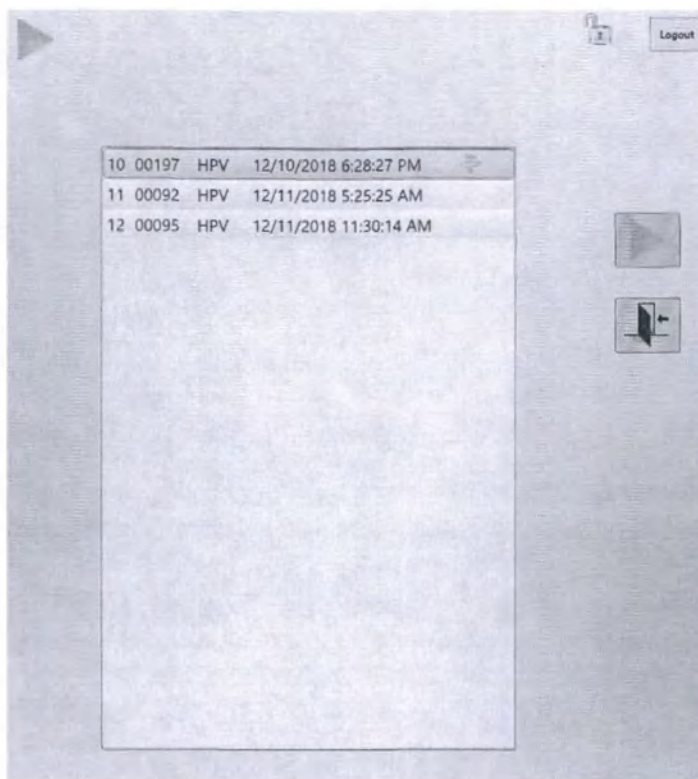


Рис. 5-16 — Экран «Запуск цикла». Выбор штатива

4.7. Экран «Состояние цикла»

Кнопка «состояние цикла» включается во время выполнения цикла. На экране отображаются текущие действия, индикаторы выполнения, таймеры и т. д. На экране «Состояние цикла» есть кнопки для отмены обработки роботом или в считывателе.

См. рис. 5-17.

Доступ к экрану «Состояние цикла»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «состояние цикла».

Значки и кнопки экрана «Состояние цикла»



кнопка «отменить обработку роботом» (появляется только во время работы робота)



кнопка «отменить обработку в считывателе» (появляется только во время работы считывателя)

Поля экрана «Состояние цикла»

На экране «Состояние цикла» нет строго определенных полей.

Экран разделен на 3 основных части.

- В верхней части экрана отображаются различные таймеры, индикаторы выполнения и сообщения о состоянии, связанные с операциями цикла (например, Consumable Check (Проверка расходных материалов), Reservoir Level Check in Progress (Выполняется проверка уровня в резервуаре), Fe Dissolve Timer (Таймер растворения железа) и т. д.).
- Когда это окно активно, посередине верхней части окна Extraction Status (Состояние выделения)

отображается номер и штрихкод штатива в данном цикле. Вверху слева выводятся сообщения, связанные с подготовкой и выделением материала из образцов (например, Rehydrating Controls (Регидратация контролей), Puncturing Extraction Tubes (Пробивка пробирок для выделения), Lysis (Лизирование), Sample (Образец), Binding (Связывание), Wash (Отмывка), Elution (Элюирование), Mixing Samples (Перемешивание образцов), Priming (Отжиг праймеров) и т. д.).

По мере выполнения выделения пробирки с образцами на экране заполняются, отражая ход выполнения операции выделения (см. рис. 5-17).

- В окне Plate Status (Состояние планшетов) в нижней части экрана отображаются таймеры, индикаторы выполнения и сообщения о состоянии, связанные с планшетами и считывателями ПЦР (например, Protocol Loaded (Протокол загружен), Heat Spike Complete (Разогрев завершен), Transferring Samples to Reader... (Перенос образцов в считыватель), Cleanup (Очистка) и т. д.). Над обрабатываемым планшетом отображается номер и штрихкод штатива в данном цикле. Над каждым из этапов (отжиг праймеров, амплификация и считывание) отображается таймер Time Remaining (Время до окончания) или текущее состояние. Не для всех циклов отображаются все возможные этапы; это зависит от режима (Walkaway (Автономный) или высокой производительности) и типа анализа.

По мере выполнения операций с планшетами заполняются лунки, свидетельствуя о переносе жидкостей, а по мере выполнения протокола заполняется рамка вокруг планшета.

Если выбран режим высокой производительности, во время считывания планшета дверь прибора открывается, чтобы можно было поместить в него расходные материалы для следующего цикла. Она также открывается после окончания действий робота, связанных с очисткой.

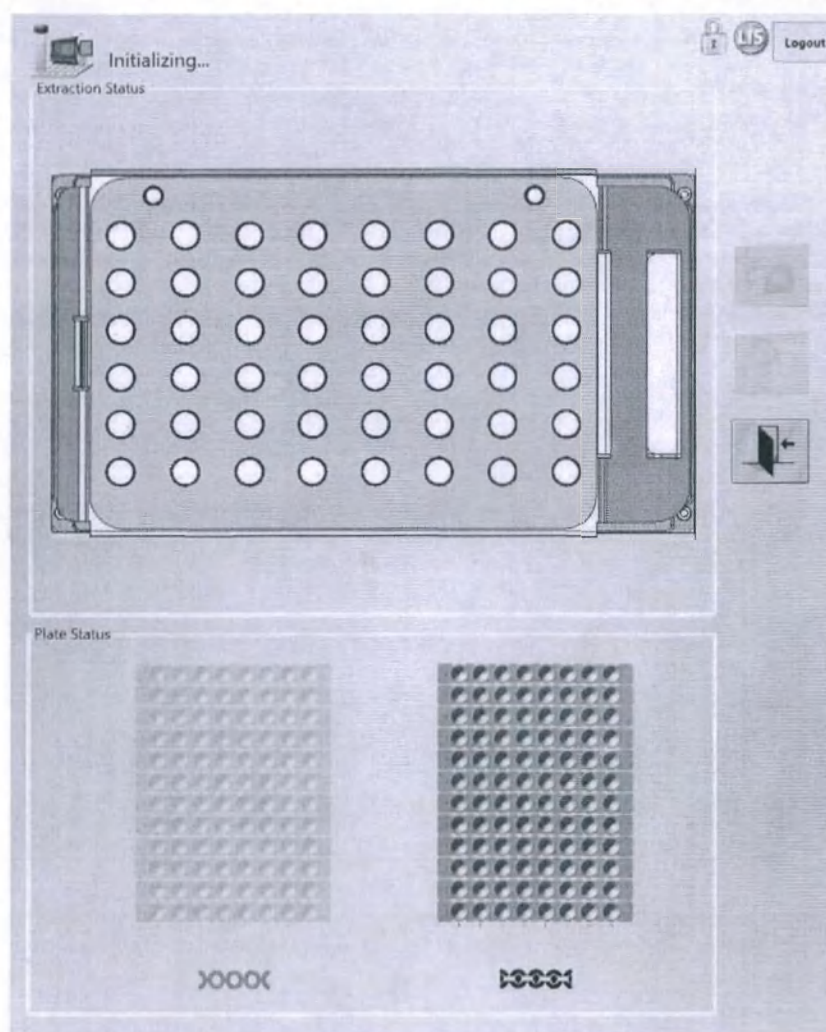


Рис. 5-17 — Экран «Состояние цикла»

Индикаторы выполнения, пробирки, лунки и планшеты заполняются по мере выполнения

соответствующих операций.

Отмена цикла

В соответствующие моменты можно отменить операции робота или считывание.

Отмена цикла

- 1 Нажмите кнопку «отменить обработку роботом» или «отменить обработку в считывателе» (в зависимости от отменяемой части цикла).
- 2 Откроется окно, содержащее запрос на подтверждение отмены цикла.
- 3 Чтобы отменить цикл, нажмите и передвиньте полосу вправо и нажмите кнопку Yes (Да).

4.8. Отчеты

Прибор BD Viper LT составляет 4 отчета:

- Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок) (раздел 5.8.1).
- Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) (раздел 5.8.2).
- Temperature History Report (Отчет с журналом температуры) (раздел 5.8.3).
- Search by Accession Number (Поиск по номеру)* (раздел 5.8.4).

* только отображение, без печати

Отчет Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок) можно распечатать на экране «Регистрация штативов» (раздел 5.5.1).

3 остальных отчета можно открыть в меню «Отчеты». Чтобы распечатать отчет, нажмите кнопку «отчеты» на экране «Основное состояние», выберите необходимый отчет в меню «Отчеты», введите обязательные параметры и нажмите кнопку «печать».

Функция Export Tube Demographics (Экспорт демографических данных по пробиркам) дополняет 4 отчета и позволяет экспортировать данные для различных анализов в CSV-файл на флэш-накопителе USB. Дополнительную информацию см. в разделе 5.8.5.

Меню «Отчеты» показано на рис. 5-18.

Отдельные отчеты подробно описаны в вышеуказанных разделах.

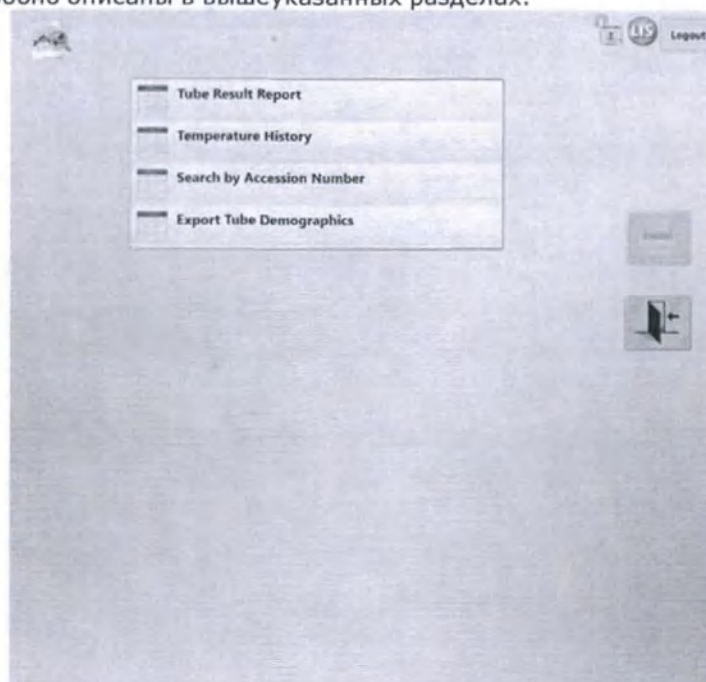


Рис. 5-18 — Меню «Отчеты»

4.8.1. Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок)

Отчет Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок) содержит физическое расположение пробирок с образцами и контролей для штатива с пробирками, открытого на экране «Регистрация штативов». Отчет форматируется так, чтобы вся информация поместилась на одну страницу (альбомная ориентация) и содержит для каждой пробирки с образцом ее номери расположение в штативе. Также указаны номера партий и расположения в штативе положительных и отрицательных контролей.

Пример отчета Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок) показан на рис. 5-19.

Отчет Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок) можно распечатать только на экране «Регистрация штативов».

Печать отчета Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок)



На экране «Регистрация штативов» нажмите кнопку «печать».

В отчете Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок) представлены следующие сведения.

Заголовок отчета

Название прибора

Название отчета (Tube Layout Report)

Логотип BD

Анализ

Дата и время определения штативаНомер прибора (Instrument:)

Номер и штрихкод штатива

Текущая версия программного обеспечения

Technician (Лаборант) (пустая строка для подписи)

Основная часть отчета

Отчет соответствует схеме штатива и содержит строки (A–H) и столбцы (1–6).

Для положительных и отрицательных контролей указывается номер партии и символы QC+ или QC-, соответственно.

Для пробирок с образцами в центре соответствующей ячейки отображается номер. Для регидратируемых образцов отображается номер партии.

Для внешних контролей отображается идентификатор производителя. Свободные положения на штативе обозначаются светло-серыми контурами. Подавленные результаты обозначаются перечеркнутым овалом.

Например, 

CTQAGCQx		BD Viper™ LT Tube Layout Report				BD	
11/02/2018 3:06:24 PM		Instrument: 1, V1.DPP25		Block: 2, 01106		Technician: _____	
	1	2	3	4	5	6	
A	BC 011110						
B	BC 011110						
C							
D							
E							
F							
G							
H							

Рис. 5-19 — Пример отчета Tube Layout Report (Отчет со схемой пробирок)

4.8.2. Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам)

Раздел Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) содержит результаты анализов для обработанных штативов. (Данный отчет нельзя напечатать для штативов, которые еще не прошли анализы, анализируются в настоящий момент или анализы для которых были отменены.) Штативы можно сортировать по расположению в штативе или лабораторному номеру. Чтобы выполнить сортировку по лабораторному номеру, войдите в систему как пользователь уровня администратора или выше и перейдите на вкладку System (Система), см. рис. 5-20. Установите флажок Sort by Accession ID (Сортировать по лабораторному номеру), чтобы выполнить соответствующую сортировку отчета. Для каждой пробирки печатаются символы, соответствующие типу результата; для контролей качества печатаются символы результатов «Соответствует ожиданиям», «Не соответствует ожиданиям», «Ошибка уровня жидкости» или «Ошибка контроля выделения».

Пример отчета Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) показан на рис. 5-21.

Отчет Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) печатается автоматически в конце цикла или по требованию (до 30 последних штативов).

Отчет Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) также можно распечатать, нажав кнопку «Печать» на экране Search by Accession Number (Поиск по номеру). Итоговый отчет будет содержать только те данные, которые сохранены в базе данных на настоящий момент.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для доступа к функции печати пользователь должен вызвать номер. При вызове номера данные для всего штатива также сохраняются в базе данных.

В отчете Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) представлены следующие сведения.

Заголовок отчета

Название прибора Логотип BD

Название отчета (Tube Result Report)

Дата и время окончания анализа

Номер и идентификатор прибора (Instrument:)

Текущая версия программного обеспечения Номер страницы (Page:)

Номер (назначенный прибором) и штрихкод штатива (Rack:)

 значок «продолжение» (если отчет занимает несколько страниц)

Анализ и номер версии

Номера партий и расположения пробирок для выделения (Extraction Tube Lot:)

Номер партии кюветы с реагентами (Trough Lot:)

Номер партии растворителя (только ПЦР)

Основная часть отчета

Номер набора (Kit:) (если используется более одного набора, они обозначаются цифрами 1 и 2)

Tube (Пробирка) (расположение, порядок сортировки результатов)



значок «регидратация» (положительный, отрицательный)

Accession (Номер) и номер партии (1 или 2), если применимо

(продолжение ниже)

Результаты положительных и отрицательных контролей с номерами наборов

OK

Соответствует ожиданиям



Не соответствует ожиданиям (если какой-либо из контролей не соответствует ожиданиям, результаты для данного анализа в этом наборе не включаются в отчет)



Ошибка уровня жидкости

Результат анализов: столбцы соответствуют типу анализа; результаты обозначаются одним из следующих символов.



Положительный (в скобках справа от символа указан результат обработки числового алгоритма; дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации)



Отрицательный



Ошибка уровня жидкости (превышение уровня в пробирке с образцом или пробирке для выделения на этапе отмывки)



Ошибка переноса при выделении (ошибка уровня жидкости на этапе процесса выделения, отличном от отмывки)



Ошибка (система не смогла получить приемлемые данные для лунки в анализируемой группе)



Результат анализа подавлен (поверх значка анализа)

Отчеты для результатов по отмененным циклам и циклам с ошибками уровня жидкости не формируются.

Нижний колонтитул отчета

Performed by/date (Кем выполнен, дата) (пустая строка для подписи и даты)

Reviewed by/date (Кем проверен, дата) (пустая строка для подписи и даты)



Конец отчета (последняя страница)

Печать отчета Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам)

	На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «меню отчетов».
Tube Result Report	Выберите пункт Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам)
	Нажмите кнопку «печать»
	Откроется окно «Выбор штатива», в котором перечислены 30 последних обработанных штативов с образцами (пример окна «Выбор штатива» для функции «Копирование штатива» см. на рис. 5-13; при выборе штатива для печати внешний вид и значки окна «Выбор штатива» аналогичны) Считайте штрихкод штатива либо выберите необходимый штатив с образцами и еще раз нажмите кнопку «печать»

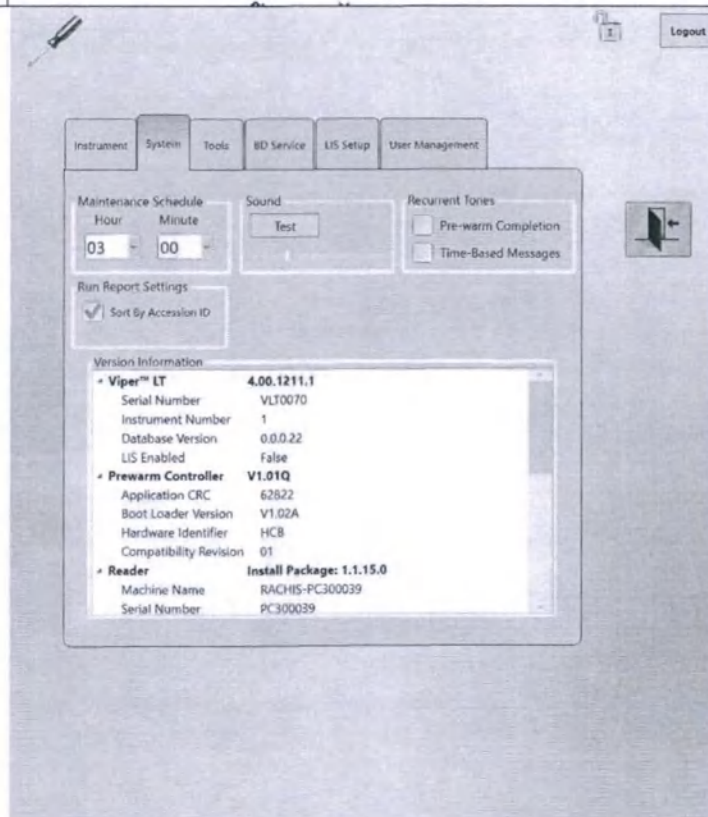


Рис. 5-20 — Sort by Accession ID (Сортировать по лабораторному номеру)

BD Viper™ LT
Tube Result Report

5/20/2019 1:51:36 PM Instrument: 1, VLTPP25 4.00.19012.1 Page: 1
Rack: 8, 11111

CTQx/GCQx
Kit: 9999999 (11/11/9999)

Tube	Accession	CTQx	GCQx
A01	QC (111111) (11/11/2011)	OK (10000)	OK (10000)
B01	QC (111111) (11/11/2011)	OK (100)	OK (100)
C01	1	✗ (50)	✗ (50)
D01	2	✗ (10000)	✗ (10000)
E01	3	✗ (50)	✗ (50)
F01	4	✗ (50)	✗ (50)
G01	5	✗ (1000)	✗ (1000)
H01	6	✗ (50)	✗ (50)
A02	7	✗ (50)	✗ (50)
B02	8	✗ (50)	✗ (50)
C02	9	✗ (10000)	✗ (10000)
D02	10	✗ (50)	✗ (50)
E02	11	✗ (10000)	✗ (10000)
F02	12	✗ (50)	✗ (50)
G02	13	✗ (10000)	✗ (10000)
H02	14	✗ (50)	✗ (50)
A03	15	✗ (50)	✗ (50)
B03	16	✗ (50)	✗ (10000)
C03	17	✗ (50)	✗ (1000)
D03	18	✗ (50)	✗ (50)
E03	19	✗ (10000)	✗ (50)
F03	20	✗ (10000)	✗ (50)
G03	21	✗ (10000)	✗ (50)
H03	22	✗ (10000)	✗ (50)

Performed By: _____ Date: _____
Reviewed By: _____ Date: _____

BD Viper™ LT
Tube Result Report

5/20/2019 1:51:36 PM Instrument: 1, VLTPP25 4.00.19012.1 Page: 2
Rack: 8, 11111

CTQx/GCQx
Kit: 9999999 (11/11/9999)

Tube	Accession	CTQx	GCQx
A05	QC (111111) (11/11/2011)	OK (10000)	OK (10000)
B05	QC (111111) (11/11/2011)	OK (100)	OK (100)
C05	23	✗ (10000)	✗ (50)
D05	24	✗ (1000)	✗ (1000)
E05	25	✗ (50)	✗ (50)
F05	26	✗ (10000)	✗ (10000)
G05	27	✗ (100)	✗ (50)
H05	28	✗ (10000)	✗ (50)
A06	29	✗ (1000)	✗ (1000)
B06	30	✗ (50)	✗ (50)

Performed By: _____ Date: _____
Reviewed By: _____ Date: _____

Рис. 5-21 — Пример отчета Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) — СТ/СГ

4.8.3. Temperature History Report (Отчет с журналом температуры)

Отчет Temperature History Report (Отчет с журналом температуры) можно в любой момент распечатать из меню «Отчеты».

Пример отчета Temperature History Report (Отчет с журналом температуры) показан на рис. 5-22.

Печать отчета Temperature History Report (Отчет с журналом температуры)

	На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «менюотчетов».
Temperature History	Выберите пункт Temperature History (Журнал температуры)
/ _ / или 	В окне «Параметры отчета» введите начальную дату (мм/дд/гггг) с клавиатуры либо нажмите кнопку «календарь» справа от поля и выберите необходимую дату; по умолчанию это поле пусто
/ _ / или 	Введите конечную дату (мм/дд/гггг) с клавиатуры либо нажмите кнопку «календарь» справа от поля и выберите необходимую дату; по умолчанию в поле указана текущая дата
	Нажмите кнопку «печать»

Заголовок отчета

Название прибора

Логотип BD

Название отчета (Temperature History Report)

Дата и время печати отчета

Номер и идентификатор прибора (Instrument:) Текущая версия программного обеспечения Номер страницы (Page:)

Диапазон дат (Date Range:)

Основная часть отчета

Run Started (Начало цикла). Дата и время начала цикла

Rack (Штатив). Номер и штрихкод штатива

Plate (Планшет). Номер планшета

Столбец Priming (Отжиг праймеров). Температура планшета для отжига праймеров в конце нагрева

Столбец Warming (Нагрев). Температура планшета для амплификации в конце нагрева

Reader (Считыватель). Средняя температура во время считывания планшета

Условные обозначения отчета

Жирная линия означает, что цикл в данной строке был отменен.

Стрелка ↓ рядом с температурой означает, что значение температуры было ниже минимального для данного этапа.

Стрелка ↑ рядом с температурой означает, что значение температуры было выше максимального для данного этапа.

N/A означает, что для данного этапа не было данных о температуре.

BD Viper™ LT Temperature History Report

12/11/2018 1:41:30 PM

Equipment: 1, VLT0070 4.06.12.1.1

Page: 1

Date Range: 11/29/2018 - 12/11/2018

<u>Run Started</u>	<u>Batch</u>	<u>Phase</u>	<u>Printing</u> (48.9°C - 71.5°C)	<u>Warning</u> (51.9°C - 54.0°C)	<u>Reader</u> (51.9°C - 53.5°C)
12/3/2018 6:27:25 AM	1,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/3/2018 6:52:19 AM	2,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/3/2018 7:40:52 AM	3,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/3/2018 8:06:22 AM	4,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/3/2018 8:29:10 AM	5,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/3/2018 8:54:04 AM	6,00002	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/5/2018 8:36:40 AM	14,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/5/2018 9:54:07 AM	15,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/5/2018 10:01:25 AM	16,00002	1	N/A	N/A	N/A
12/5/2018 10:06:54 AM	17,00002	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 9:17:18 AM	18,00002	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 12:59:11 PM	19,11111	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 2:29:39 PM	20,99999	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 4:09:00 PM	21,11111	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 5:30:30 PM	22,99999	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 7:05:30 PM	23,11111	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 8:40:00 PM	24,99999	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 10:14:09 PM	25,11111	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/6/2018 11:44:56 PM	26,99999	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/7/2018 1:15:32 AM	27,11111	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/7/2018 2:46:08 AM	28,99999	1	70.0°	52.3°	52.3°
12/7/2018 4:16:59 AM	29,11111	1	N/A	N/A	N/A

Status Legend - Abnormal State

1 = Below Minimum Temperature, 2 = Above Maximum Temperature, N/A = Unreported Temperature

Invalid Data = Abnormal Data
↓ = Below Minimum Temperature, ↑ = Above Maximum Temperature, N/A = Unreported Temperature

Рис. 5-22 — Temperature History Report (Отчет с журналом температуры)

4.8.4. Отчет Search by Accession Number (Поиск по номеру)

Отчет Search by Accession Number (Поиск по номеру) позволяет искать в базе данных прибора определенные номера (или пробирки без номеров). Если соответствующий номер (или пробирка без номера) обнаруживается, в окне отображаются сведения о штативе, результаты по контролям и результаты по образцам.

Отчет Search by Accession Number (Поиск по номеру) не выводится на печать. Результаты поиска можно посмотреть только на экране.

Пример отчета Search by Accession Number (Поиск по номеру) показан на рис. 5-23.

Доступ к отчету Search by Accession Number (Поиск по номеру)

	На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «меню отчетов».
Search by Accession Number	Выберите пункт Search by Accession Number (Поиск по номеру)

Enter or Scan Accession Number (Введите или считайте номер)	Введите искомый номер или отсканируйте соответствующий штрихкод
Search	Нажмите кнопку Search (Поиск)

В отчете Search by Accession Number (Поиск по номеру) представлены следующие сведения.

Сведения об образце с номером и штативе:

- 4.8.4.1. Accession (Номер)
- 4.8.4.2. Rack # (№ штатива)
- 4.8.4.3. Rack Barcode (Штрихкод штатива)
- 4.8.4.4. Дата и время анализа образца (Date/Time)

Сведения о контролях (QC):

- 4.8.4.5. Tube (Пробирка) (QC+ или QC-)
- 4.8.4.6. Kit (Набор)
- 4.8.4.7. Expiration (Срок годности)
- 4.8.4.8. Результаты

Sample (Образец):

- Tube (Пробирка)
- Результаты

 Положительный

 Отрицательный

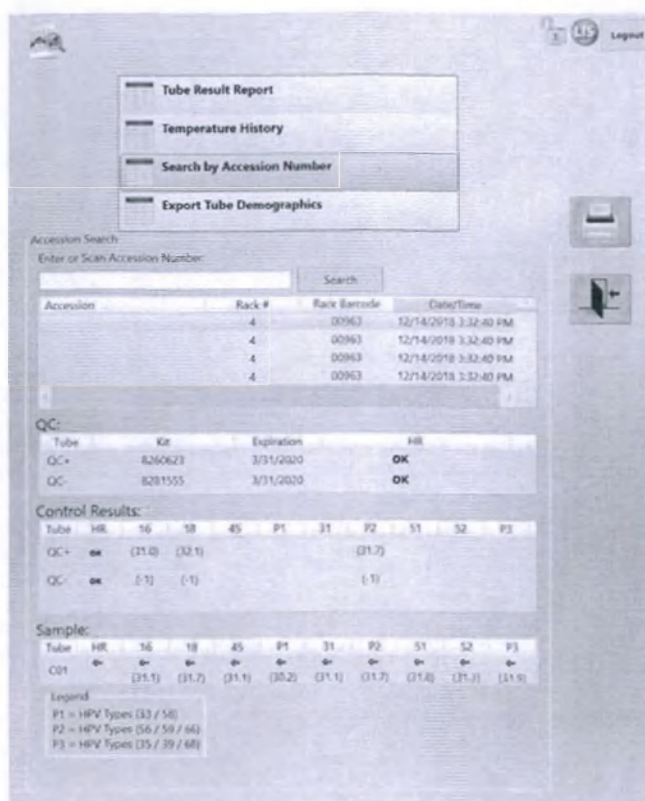
 Ошибка

 Ошибка контроля выделения

 Ошибка уровня жидкости

 Ошибка переноса при выделении

 Неопределенный результат (ошибка внутреннего контроля, только ПЦР)



Tube Result Report

Temperature History

Search by Accession Number

Export Tube Demographics

Accession Search

Enter or Scan Accession Number:

Accession	Rack #	Rack Barcode	Date/Time
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM

QC:

Tube	Kit	Expiration	HR
QC+	8260623	3/31/2020	OK
QC-	8281555	3/31/2020	OK

Control Results:

Tube	HR	S6	S8	45	P1	S1	P2	S1	S2	P3
QC+	OK	(21.0)	(32.1)				(21.7)			
QC-	OK	(-1)	(-1)				(-1)			

Sample:

Tube	HR	S6	S8	45	P1	S1	P2	S1	S2	P3
C01		(31.1)	(31.7)	(31.1)	(30.2)	(31.1)	(31.7)	(31.8)	(31.1)	(31.9)

Legend

P1 = HPV Types (33 / 58)
P2 = HPV Types (56 / 59 / 64)
P3 = HPV Types (35 / 39 / 68)

Рис. 5-23 — Отчет Search by Accession Number (Поиск по номеру)

4.8.5. Export Tube Demographics

(Экспорт демографических данных по пробиркам)

Функция Export Tube Demographics (Экспорт демографических данных по пробиркам) позволяет экспортировать данные образцов для завершенных циклов в файл CSV (значения, разделенные запятыми) на флэш-накопителе USB. Данные группируются по циклам (штативам); каждая строка представляет образец, а в столбцах содержатся данные для образцов (список включаемых в файл параметров см. ниже). Сведения о контролях, внешних контролях и регидратируемых пробирках не экспортируются. Экспортируются только штативы, обработка для которых завершена. Отмененные и ожидающие обработки штативы не экспортируются.

На флэш-накопитель USB экспортируется файл с именем yyyy-mm-dd_hhMMss.csv, где yyyy — год, mm — месяц, dd — день операции экспорта, hh — часы (в 24-часовом формате), mm — минуты, ss — секунды (время экспорта).

CSV-файл содержит следующие данные:

- № штатива;
- штрихкод штатива;
- время окончания цикла;
- партия кюветы с реагентами;
- положение пробирки;
- группа анализов;
- партия пробирок для выделения;
- номер образца;
- код анализа;
- партия лунок;

- результат (положительный, отрицательный, ошибка внешнего контроля, ошибка выделения, ошибка, ошибка уровня жидкости, подавлен);
- макс. ОЕФ;
- идентификационный номер пациента;
- пол;
- возраст;
- лечебное учреждение;
- клиент лечебного учреждения.

Процедура экспорта демографических данных по пробиркам

	На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «меню отчетов».
Export Tube Demographics	Выберите пункт Export Tube Demographics (Экспорт демографических данных по пробиркам); откроется окно Tube Export Parameters (Параметры экспорта данных по пробиркам) (рис. 5-24)
 или 	По умолчанию это поле пусто. Введите начальную дату (Start Date) (мм/дд/гггг) с клавиатуры либо нажмите кнопку «календарь» справа от поля и выберите необходимую дату. Если необходимой даты нет на данной странице, нажмите кнопку ◀, чтобы открыть предыдущий месяц. Нажмите кнопку ▶, чтобы открыть следующий месяц (невозможно выбрать месяц позже текущего). Нажмите название месяца, чтобы открыть список месяцев за текущий год. Если в списке есть нужный месяц, выберите его касанием. Если нужен какой-либо месяц за другой год, нажмите год, чтобы открыть окно с доступными годами. Нажмите год, а затем месяц в этом году. Когда в поле откроется правильный месяц, нажмите нужную дату, чтобы заполнить поле. Начальная дата (Start Date) должна быть раньше конечной даты (End Date).
 или 	По умолчанию — текущая дата. Введите конечную дату (End Date), как описано для начальной даты (Start Date). Конечная дата (End Date) должна быть позже начальной даты (Start Date) и не может быть позже текущего дня.

Test Group Type (Тип группы анализов)	Нажмите стрелку раскрывающегося списка справа от поля, чтобы выбрать тип группы анализов. Если типов групп анализов несколько, по умолчанию в данном поле отображается первый по алфавиту тип.
	Вставьте флэш-накопитель в порт USB и нажмите кнопку «сохранение данных на USB-накопитель». Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить экспорт; по окончании экспорта появится соответствующее сообщение.

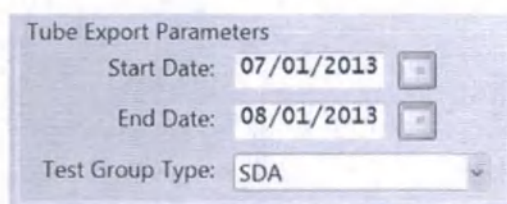


Рис. 5-24 — Окно Tube Export Parameters (Параметры экспорта данных по пробиркам)

4.9. Конфигурация и техническое обслуживание

На экране «Настройка и техническое обслуживание» 4 вкладки: Instrument (Прибор), System (Система), Tools (Инструменты) и LIS Setup (Настройка ЛИС). При нажатии кнопки «настройка/техническое обслуживание» открывается вкладка Instrument (Прибор). Функциями настройки и технического обслуживания можно пользоваться после завершения инициализации прибора.

- **Instrument** (Прибор). Позволяет задать номер прибора, включить или выключить режим Walkaway (Автономный) и выбрать доступные анализы и анализ по умолчанию. Эта вкладка подробно описана в разделе 2.4.1.
- **System** (Система). Позволяет задать время и дату прибора, график технического обслуживания и громкость звуковых сигналов, а также посмотреть информацию о версиях. Эта вкладка подробно описана в разделе 2.4.3.
- **Tools** (Инструменты). Позволяет сохранять данные на носители USB; обновлять программное обеспечение прибора; выполнять некоторые функции технического обслуживания и контроля качества, управлять расходными материалами, регистрировать сканеры штрихкодов и двигать робот. Эти функции подробно описаны в разделе 5.9.1.
- **LIS Setup** (Настройка ЛИС). Позволяет настраивать параметры связи с системой ЛИС. Эта вкладка подробно описана в разделе 2.4.5.

4.9.1. Вкладка Tools (Инструменты)

Вкладка Tools (Инструменты) позволяет выполнять следующие функции технического обслуживания и контроля качества:

- Сохранение данных на USB-накопитель (раздел 6.2.4.1).
- Установка программного обеспечения (раздел 6.2.4.2).
- Выполнение функций контроля качества и технического обслуживания (раздел 6.2).
- Manage Consumables (Управление расходными материалами) (раздел 6.2.4.3).
- Регистрация сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.4).
- Перемещение портала робота (раздел 6.2.4.6).
- Калибровка сенсорного экрана (раздел 6.2.4.7).

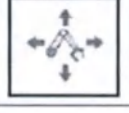
Подробную информацию об этих функциях см. в вышеперечисленных разделах. Ниже приведены общие сведения о вкладке Tools (Инструменты).

Функции вкладки Tools (Инструменты) (кроме функций «Регистрация сканера штрихкодов» и «Калибровка сенсорного экрана») доступны, только если прибор находится в режиме ожидания. См. рис. 5-25.

Доступ к вкладке Tools (Инструменты)

	На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».
	Выберите вкладку Tools (Инструменты).

Кнопки вкладки Tools (Инструменты)

	кнопка «сохранение данных на USB-накопитель»		кнопка «обновление программного обеспечения»
	кнопка «функции контроля качества (QC)»		кнопка «управление расходными материалами»
	кнопка «регистрация сканера штрихкодов»		кнопка «перемещение робота и считывателя»
	кнопка «калибровка сенсорного экрана»		

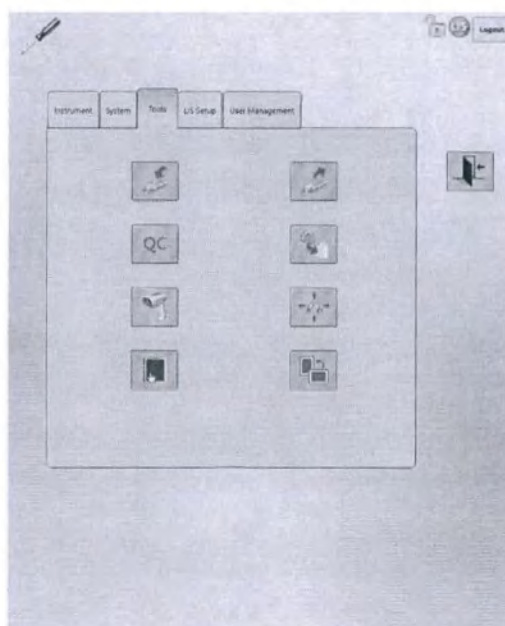


Рис. 5-25 — Вкладка Tools (Инструменты)

4.10. Экран «Предупреждения прибора»

На экране «Предупреждения прибора» перечислены все постоянные предупреждения прибора, действующие в настоящий момент. Список не является динамическим: он составляется, когда пользователь открывает экран, и содержит информацию, актуальную на момент открытия.

Дополнительные сведения о типах предупреждений см. в разделе 4.8.

Список всех предупреждений прибора, их возможных причин и действий по устранению см. в разделе 7.3.

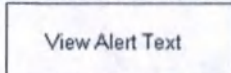
См. рис. 5-26.

Доступ к экрану «Предупреждения прибора»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «предупреждения прибора».

Значки и кнопки на экране «Предупреждения прибора»



Кнопка View Alert Text (Посмотреть текст предупреждения)

Поля экрана «Предупреждения прибора»

В центре экрана «Предупреждения прибора» перечислены все постоянные предупреждения прибора. Предупреждения расположены в порядке возрастания номеров.

Чтобы обновить список ошибок, закройте экран и откройте его повторно.

Коды ошибок перечислены в разделе 7.3, где также указаны возможные причины и действия по устранению ошибок.

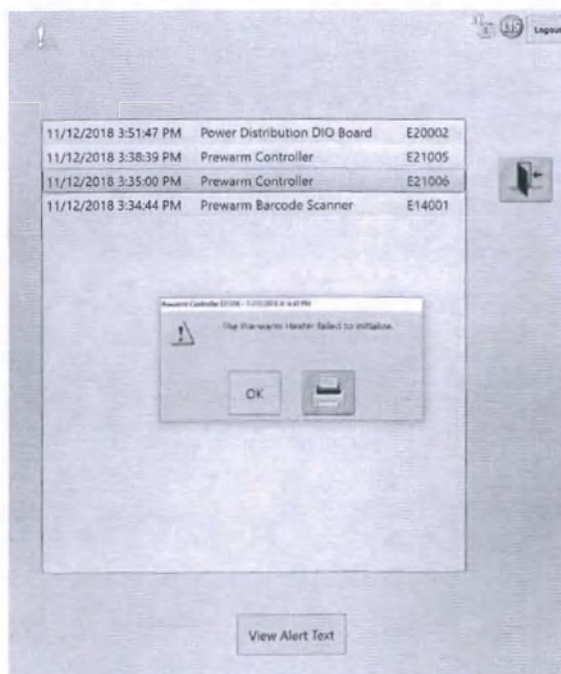


Рис. 5-26 — Экран «Предупреждения прибора» (с текстом предупреждения)

5 Техническое обслуживание

5.1. Общие сведения

Прибор BD Viper LT обеспечивает надежную работу при минимальном техническом обслуживании пользователем. Методика проведения периодического технического обслуживания описана в разделе 6.2. Все остальные процедуры технического обслуживания выполняются по необходимости и описаны в разделе 6.2.4. Каждые 6 месяцев требуется профилактическое обслуживание уполномоченным персоналом службы поддержки компании BD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРИБОР BD VIPER LT НЕ СОДЕРЖИТ ДЕТАЛЕЙ,
ОБСЛУЖИВАЕМЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ВСЕ ПРОЦЕДУРЫ
ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ И РЕМОНТА, ОТЛИЧНЫЕ ОТ
ПРОЦЕДУР, ОПИСАННЫХ В РАЗДЕЛАХ 6.2 И 6.2.4, ДОЛЖНЫ
ОСУЩЕСТВЛЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ
ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ КОМПАНИИ BD.

5.2. Регулярное техническое обслуживание

Ниже приведен график рекомендуемых процедур технического обслуживания. Эти процедуры описаны в указанных разделах.

После цикла

- Очистка после цикла (раздел 4.9.2).

Ежедневно

- Проверка бумаги в принтере (раздел 6.2.1).
- Выполнение функции Tools (Инструменты) > QC (Контроль качества) > «Ежедневное техническое обслуживание» (раздел 6.2.1).
- Проверка светодиодов нагревателя для предварительного нагрева (раздел 6.2.1).
- Проверка светодиодов дополнительного штатива для регистрации с подсветкой (раздел 6.2.1).
- Очистка в конце дня (раздел 4.9.3).

Еженедельно

- Выполнение функции Tools (Инструменты) > QC (Контроль качества) > «Еженедельное обслуживание» / выполнение еженедельной очистки (раздел 6.2.2).

Ежемесячно

- Замена присосок инструмента запечатывания планшетов (раздел 6.2.3).
- Замена воздушного фильтра (раздел 6.2.3).
- Контроль за загрязнением ДНК (раздел 6.2.3).

По необходимости

- Save Data (Сохранение данных) на USB-накопитель (раздел 6.2.4.1).
- Установка программного обеспечения (раздел 6.2.4.2).
- Manage Consumables (Управление расходными материалами) (раздел 6.2.4.3).
- Регистрация сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.4).
- Настройка сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.5).
- Перемещение робота (раздел 6.2.4.6).
- Калибровка сенсорного экрана (раздел 6.2.4.7).

- Magnet QC (Контроль качества работы магнитов) (раздел 6.2.4.8).
- Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева) (проверка тепловых характеристик) (раздел 6.2.4.9).
- Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров) (раздел 6.2.4.10).
- Reader QC (Контроль качества работы считывателя) (раздел 6.2.4.11).
- Robot QC (Контроль качества работы робота) (раздел 6.2.4.12).
- Volume QC (Контроль качества дозирования) (раздел 6.2.4.13).
- Очистка окна сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.14).
- Доступ к панели ввода-вывода кабелей (раздел 6.2.4.15).

5.2.1. Ежедневное техническое обслуживание

5.2.1.1. Проверка бумаги в принтере

Информацию о проверке и пополнении бумаги в принтере см. в руководстве по эксплуатации, предоставляемом производителем принтера отдельно.

5.2.1.2. Ежедневное техническое обслуживание

Функция «Ежедневное техническое обслуживание» используется для проверки исправности датчика cLLD (емкостное определение уровня жидкости) и давления автоматической пипетки. Это позволяет прибору следить за состоянием робота и автоматической пипетки и контролировать правильную работу важнейших компонентов.

Тест cLLD — это способ определения уровня жидкости. Во время работы прибора проводящие наконечники приобретают электрический заряд. При касании какого-либо объекта (жидкости или металла) заряд рассеивается; проводимость используется для определения высоты объекта. Во время выполнения функции технического обслуживания металлический наконечник канала заряжается и касается блока для отходов, чтобы удостовериться в исправности датчика cLLD.

Во время проверки давления автоматической пипетки все каналы проверяются на утечки при положительном и отрицательном давлении в пипетке. Для проверки давления используются 4 герметичных металлических наконечника в блоке для отходов (см. рис. 6-1).

Выполнение функции «Ежедневное техническое обслуживание» занимает около 6 минут.

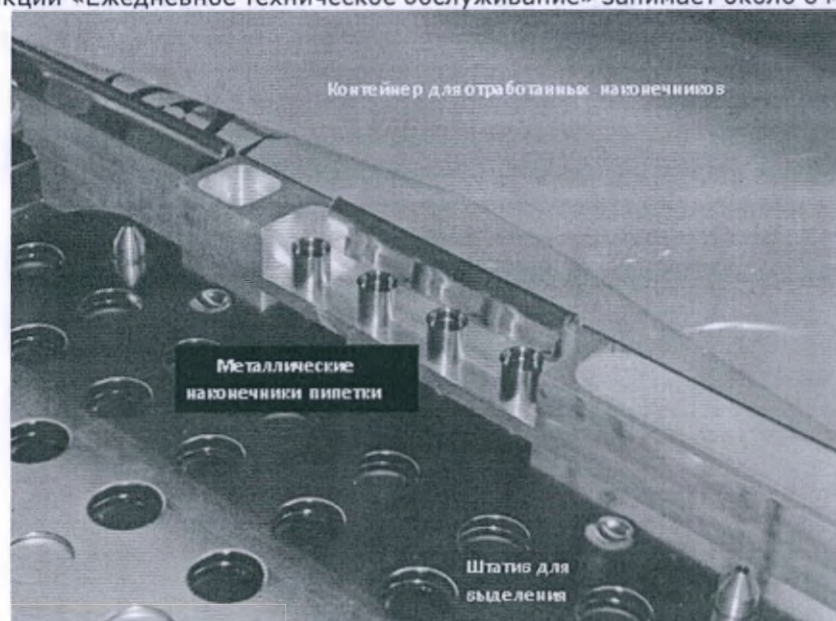
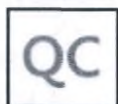
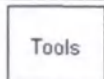


Рис. 6-1 — Металлические наконечники, используемые при техническом обслуживании

Доступ к функции «Ежедневное техническое обслуживание»



**Maintenance -
Daily**

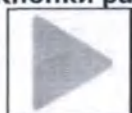
На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Выберите вкладку Tools (Инструменты).

В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).

В меню «Контроль качества» выберите пункт Maintenance – Daily (Ежедневное техническое обслуживание).

Кнопки раздела «Ежедневное техническое обслуживание»



кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Выполнение функции «Ежедневное техническое обслуживание»

- 1 Откройте раздел «Ежедневное техническое обслуживание», как описано выше.
- 2 Убедитесь, что 4 металлических наконечника находятся на своих местах.
- 3 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.
- 4 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)
- 5 При появлении второго проверочного сообщения подтвердите, что дверь прибора закрыта. Чтобы продолжить, нажмите кнопку Yes (Да). Чтобы отменить выполнение функции, нажмите кнопку No (Нет). (Если нажать кнопку No (Нет), выполнение функции отменяется.)
- 6 Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.



- 7 После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню.



индикатор «успешно завершено»

индикатор «ошибка или отмена»

- 8 Если результат — «успешно завершено», функция технического обслуживания выполнена успешно. Если результат — «ошибка», обратитесь за помощью к местному представителю компании BD.

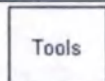
5.2.1.3. Проверка светодиодов нагревателя для предварительного нагрева

Функция Pre-Warm Heater LED QC (Контроль качества работы светодиодов нагревателя для предварительного нагрева) включает все светодиоды нагревателя для предварительного нагрева BD. Проверьте, все ли светодиоды работают.

Выполнение функции Pre-Warm Heater LED QC (Контроль качества работы светодиодов нагревателя для предварительного нагрева) занимает меньше минуты.

Доступ к функции «Проверка светодиодов нагревателя для предварительного нагрева»

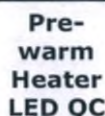
На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).



В меню «Контроль качества» выберите пункт Pre-warm Heater LED QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева).

Кнопки раздела «Проверка светодиодов нагревателя для предварительного нагрева»

кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Проверка светодиодов нагревателя для предварительного нагрева

5.2.1.3.1. Убедитесь, что нагреватель для предварительного нагрева соединен с прибором BD Viper LT и включен (постоянно горит зеленый светодиод).

5.2.1.3.2. Откройте раздел «Проверка светодиодов нагревателя для предварительного нагрева», как описано выше.

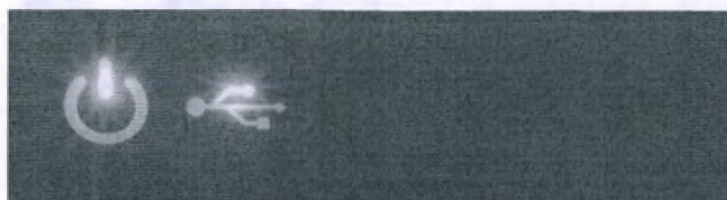
5.2.1.3.3. Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.

5.2.1.3.4. В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)

5.2.1.3.5. Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.



5.2.1.3.6. В режиме ожидания светодиоды нагревателя для предварительного нагрева (питание, USB) горят следующим образом:



5.2.1.3.7. Функция проверки светодиодов включает 3 остальных светодиода («выполняется протокол», «протокол завершен» и «внимание») сначала последовательно, а затем параллельно в мигающем режиме.



5.2.1.3.8. Убедитесь, что все светодиодные индикаторы загораются. Если какие-либо из светодиодов не горят, запишите, какие и обратитесь к местному представителю компании BD.

5.2.1.3.9. После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню. Это состояние означает лишь, что прибор успешно выполнил функцию (или не смог ее выполнить), но не свидетельствует об исправности светодиодов.

Во время выполнения этой функции необходимо визуально убедиться в исправности светодиодов.



индикатор «функция выполнена»

индикатор «функция не выполнена» / «отменена»

5.2.1.4. Проверка светодиодов штатива для регистрации с подсветкой

Функция Sample Login Station QC (Контроль качества работы станции регистрации образцов) последовательно включает все светодиоды дополнительной станции регистрации с подсветкой. Проверьте, все ли светодиоды работают.

Выполнение функции Sample Login Station QC (Контроль качества работы станции регистрации образцов) занимает меньше минуты.

Доступ к функции Sample Login Station QC (Контроль качества работы станции регистрации образцов)



Tools

На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Выберите вкладку Tools (Инструменты).

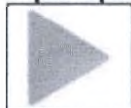


В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).

Sample Login Station QC

В меню QC (Контроль качества) выберите пункт Sample Login Station QC (Контроль качества работы станции регистрации образцов).

Кнопка раздела «Проверка светодиодов станции для регистрации с подсветкой»



кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Проверка светодиодов станции для регистрации с подсветкой

1 Убедитесь, что станция для регистрации образцов с подсветкой подключена к прибору BD Viper LT.

2 Откройте раздел Sample Login Station QC (Контроль качества работы станции регистрации образцов), как описано выше.

3 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.

4 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)

5 Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.



6 Функция последовательно включает все светодиоды станции.

7 Убедитесь, что все светодиодные индикаторы загораются. Если какие-либо из светодиодов не горят, запишите, какие и обратитесь к местному представителю компании BD.

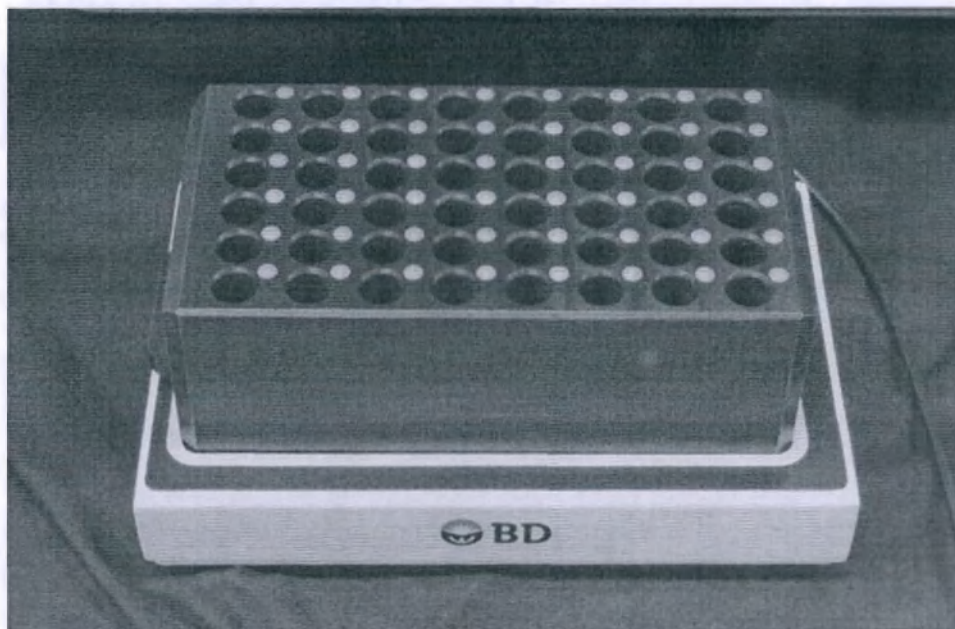


Рис. 6-2 — Станция для регистрации с подсветкой (все светодиоды включены)

8 После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню. Это состояние означает лишь, что прибор успешно выполнил функцию (или не смог ее выполнить), но не свидетельствует об исправности светодиодов. Во время выполнения этой функции необходимо визуально убедиться в исправности светодиодов.



индикатор «функция выполнена»

индикатор «функция не выполнена» / «отменена»

5.2.2. Еженедельное техническое обслуживание

При выполнении функции «Еженедельное техническое обслуживание» проверяется центровка всех 4 каналов автоматической пипетки по осям X, Y и Z. В качестве известного положения используется блок для отходов. Окончания каналов касаются блока для отходов и сравниваются эти значения с сохраненными в приборе значениями центровки. Если значения по осям X, Y и Z отличаются от сохраненных значений центровки больше чем на $\pm 0,20$ мм, центровка канала считается неправильной.

Еженедельное техническое обслуживание включает процедуру еженедельной очистки. Если еженедельное техническое обслуживание не выполняется в течение 7 дней, прибор отключает функцию «запуск цикла».

Перед выполнением функции «Еженедельное техническое обслуживание» извлеките из прибора поддоны для наконечников для пипетки и для кюветы с реагентами и очистите их, как описано ниже

(Снятие и очистка поддона для наконечников для пипетки и поддона для кюветы с реагентами).

Выполнение функции «Еженедельное техническое обслуживание» занимает около 6 минут. Процедура очистки занимает около 1/2 часа.

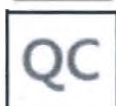
Доступ к функции «Еженедельное техническое обслуживание»



Tools

На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).

Maintenance - Weekly

В меню «Контроль качества» выберите пункт Maintenance - Weekly (Еженедельное техническое обслуживание).

Кнопки раздела «Еженедельное техническое обслуживание»



кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Снятие и очистка поддона для наконечников для пипетки и поддона для кюветы с реагентами

- 1 Выполните процедуру очистки после цикла (раздел 4.9.2). Извлеките из прибора BD Viper LT и утилизируйте пустые коробки из-под наконечников и кювету с реагентами.
- 2 Удалите инструменты для запечатывания планшетов и отложите их.
- 3 Снимите поддон для наконечников, ослабив 2 винта (см. рис. 6-3 и 6-5) или повернув защелки с поворотом на четверть оборота (см. рис. 6-4 и 6-6).



Рис. 6-3 — Передний винт, поддон для коробки с наконечниками

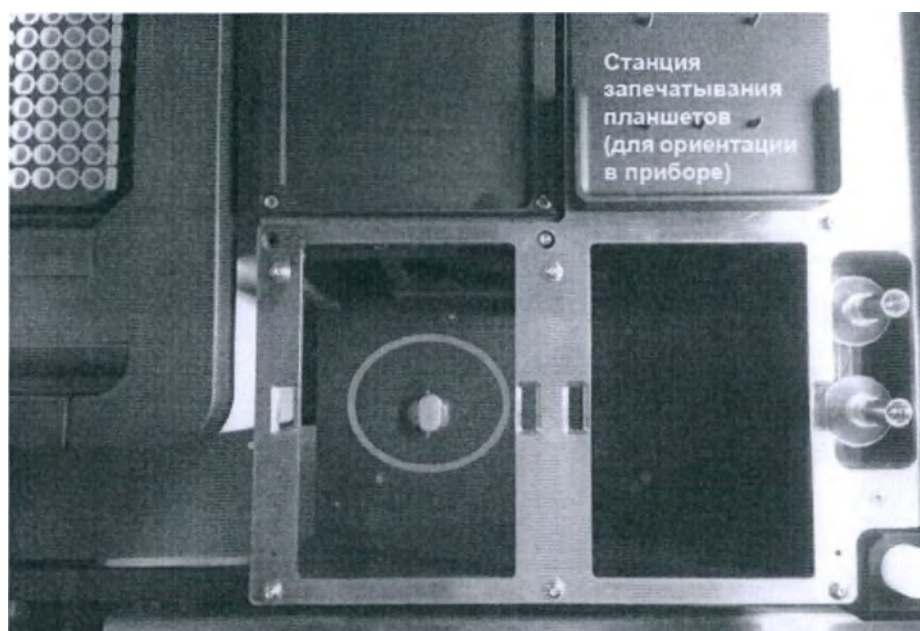


Рис. 6-4 — Защелка с поворотом на четверть оборота



Рис. 6-5 — Задний винт, поддон для коробки с наконечниками

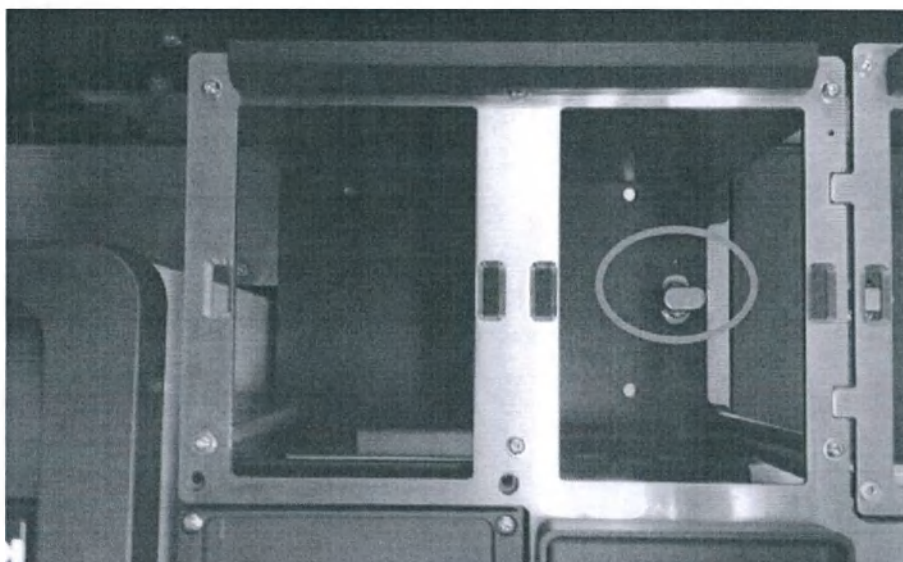
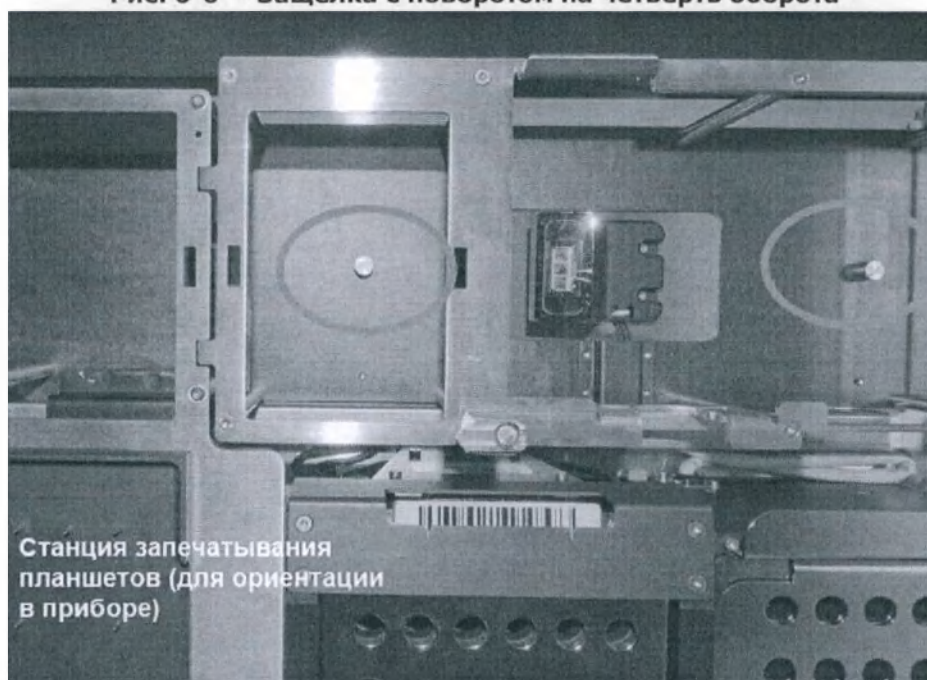


Рис. 6-6 — Защелка с поворотом на четверть оборота



Станция запечатывания
планшето (для ориентации
в приборе)

Рис. 6-7 — Винты, поддон для кюветы

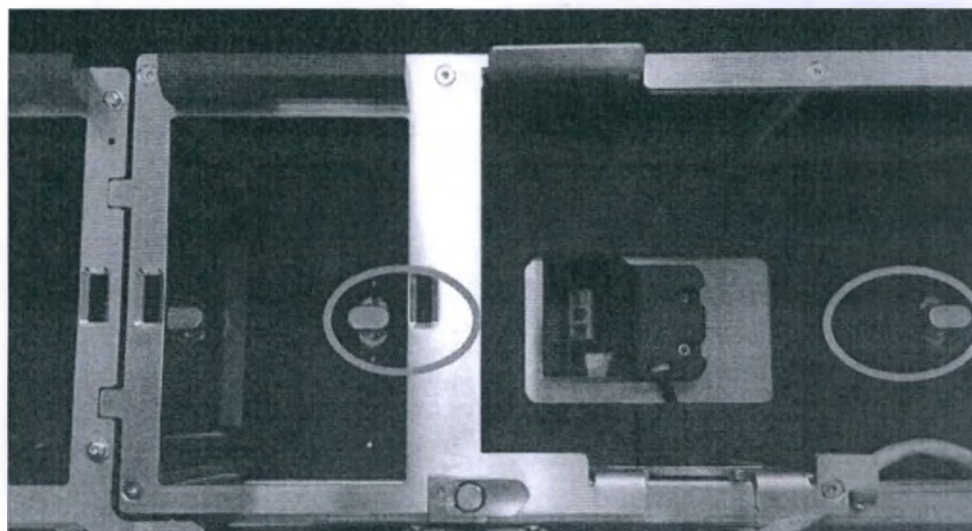


Рис. 6-8 — Защелки с поворотом на четверть оборота

- 4 Снимите поддон для кюветы с реагентами, ослабив два винта (см. рис. 6-7) или повернув защелки с поворотом на четверть оборота (см. рис. 6-8).
- 5 Замочите поддон для наконечников и поддон для кюветы с реагентами в 1%-ном (об.) растворе гипохлорита натрия на 2–3 минуты. Тщательно промойте водопроводной водой и дайте высохнуть.
- 6 При установке поддона для наконечников не защемите и не зацепите провода или кабели рядом со станцией отжига праймеров.

Выполнение функции «Еженедельное техническое обслуживание»

- 1 Откройте раздел «Еженедельное техническое обслуживание», как описано выше.
 - 2 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.
 - 3 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)
 - 4 Если в станции для штативов с образцами есть штатив, появится сообщение о необходимости удалить штатив перед выполнением контроля качества. Чтобы продолжить, удалите штатив и нажмите кнопку Yes (Да).
 - 5 Появится сообщение с просьбой убедиться, что штатив с образцами удален из прибора. Чтобы продолжить, нажмите кнопку Yes (Да).
 - 6 При появлении проверочного сообщения подтвердите, что дверь прибора закрыта. Чтобы продолжить, нажмите кнопку Yes (Да). Чтобы отменить выполнение функции, нажмите кнопку No (Нет). (Если нажать кнопку No (Нет), выполнение функции отменяется.)
 - 7 После этого выполняется автоматическая часть еженедельного технического обслуживания. После окончания автоматической части обслуживания появится сообщение, уведомляющее, что 4 канала робота перемещены в положение очистки. Если выполняется протокол предварительного нагрева, дождитесь его окончания.
- Выключите питание прибора.
- Выполните еженедельную очистку, как описано ниже (Еженедельная очистка). Включите питание прибора.
- 8 Функцию технического обслуживания можно отменить только до второго этапа; в противном случае техническое обслуживание выполняется полностью. Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.
 - 9 После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от

пунктов меню.

	индикатор «успешно завершено»
	индикатор «ошибка или отмена»

Еженедельная очистка

- 1 После появления сообщения о еженедельной очистке отключите прибор BD Viper LT.

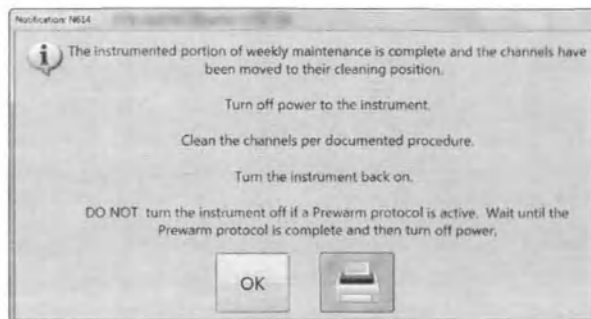


Рис. 6-9 — Сообщение о еженедельном техническом обслуживании

- 2 Аккуратно вытяните вниз один из каналов автоматической пипетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не качайте канал в стороны.

- 3 Слегка смочите безворсовую лабораторную салфетку водой, свободной от нуклеаз, дистиллированной или деионизированной водой и протрите внешнюю часть рукава канала (черная часть, см. рис. 6-10).

ПРИМЕЧАНИЕ

Салфетка должна быть слегка смочена водой. Не пропитывайте салфетку насквозь и отожмите излишки воды, прежде чем протирать рукава каналов, стопорные диски и уплотнительные кольца.

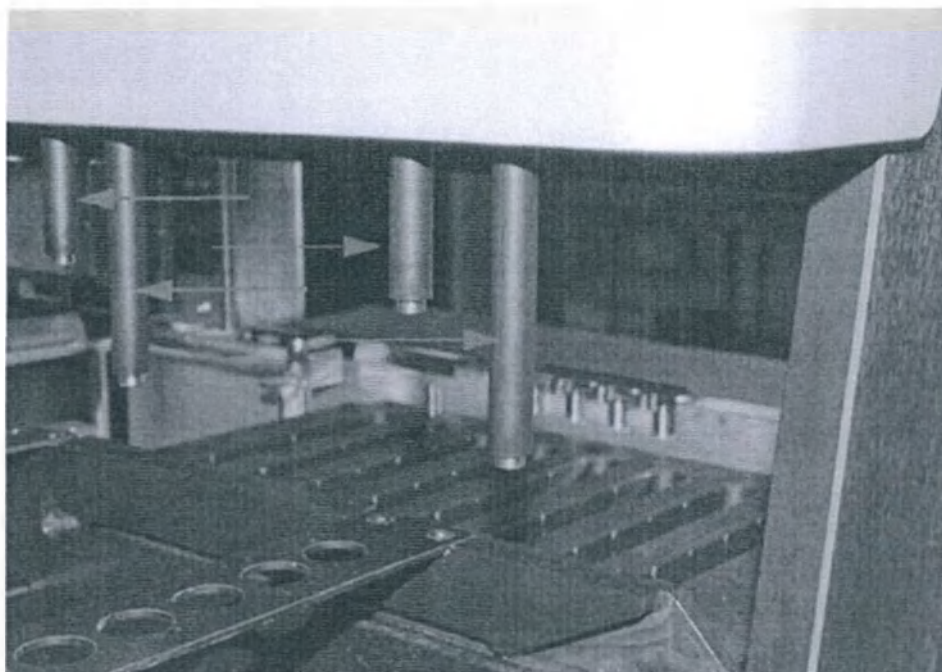


Рис. 6-10 — Рукава адаптеров для наконечников

- 4** Приподнимите рукав и аккуратно очистите влажной безворсовой лабораторной салфеткой конец головки пипетки (стопорный диск) и черное уплотнительное кольцо (см. рис. 6-11).

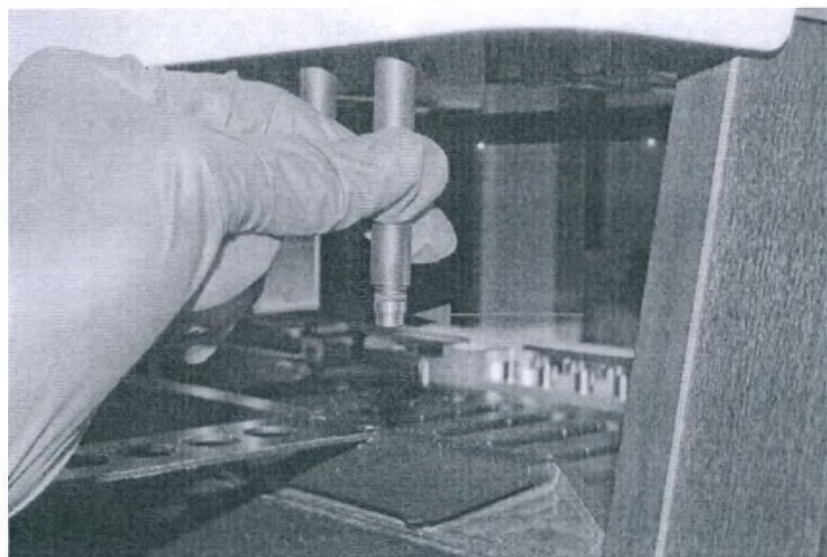


Рис. 6-11 — Адаптер для наконечников, рукав приподнят вручную

- 5** Аккуратно поднимите головку пипетки в исходное положение.
- 6** Повторите процедуру очистки рукава и головки для всех каналов.
- 7** Извлеките контейнер для отработанных наконечников. Извлеките пакет для твердых отходов. Протрите контейнер лабораторной салфеткой, смоченной 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия. Протрите салфеткой, смоченной водопроводной водой.
- 8** Слегка смочите безворсовую лабораторную салфетку 3%-м раствором перекиси водорода и аккуратно протрите внутренний ободок каждого металлического наконечника. Затем протрите металлические наконечники снаружи.

- 9** Слегка смочите новую безворсовую лабораторную салфетку деионизированной водой и аккуратно протрите внутренний ободок каждого металлического наконечника. Затем протрите металлические наконечники снаружи той же безворсовой лабораторной салфеткой.
- 10** Повторите шаг 9.
- 11** Тщательно высушите внутренние ободки металлических наконечников безворсовой салфеткой.
- 12** Протрите поверхности прибора в области контейнера для отработанных наконечников лабораторной салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода. Протрите салфеткой, смоченной водопроводной водой.
- 13** Протрите квадрат для проверки каналов лабораторной салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода. Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой.



Рис. 6-12 — Расположение квадрата для проверки каналов

- 14** Поместите новый пакет для отходов в контейнер для отработанных наконечников и установите контейнер в прибор. Закройте дверь прибора.
- 15** Включите прибор.
- 16** Если флакон с жидкими отходами наполнен менее чем наполовину, пропустите следующие действия и переходите к шагу 17.
- Если флакон с жидкими отходами заполнен более чем на половину, отверните крышку и налейте непосредственно во флакон приблизительно 400 мл неразбавленного коммерчески доступного отбеливателя. Наливайте жидкость медленно, чтобы избежать разбрызгивания. Закройте крышку.
- Откройте быстроразъемное соединение на трубке жидких отходов и извлеките флакон для жидких отходов.
 - Перемешайте содержимое флакона с жидкими отходами, 15–20 раз покачав его рукой, удерживая за ручку.
 - Оставьте флакон на 30 минут или более.
 - Через 30 минут или более отверните и отложите крышку флакона для жидких отходов.
 - Держите флакон с жидкими отходами одной рукой за ручку, а второй рукой — за дно флакона, чтобы аккуратно вылить жидкие отходы в раковину. Смойте большим количеством водопроводной воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите, чтобы быстроразъемное соединение было направлено в сторону от струи жидких отходов.

- Промойте флакон водопроводной водой.
- Смочите лабораторную салфетку 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия и протрите наружную поверхность флакона.
- Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой.
- Оставьте флакон на ночь вверх ногами на впитывающем материале.
- Замените флакон чистым, сухим флаконом для жидких отходов.
- Добавьте во флакон пакет для нейтрализации Viper и закройте крышку.
- Подсоедините быстроразъемное соединение на трубке жидких отходов и установите флакон для жидких отходов в прибор BD Viper LT.

17 Смените перчатки.

18 Для выполнения следующих действий по очистке смочите лабораторную салфетку 3%-ным раствором перекиси водорода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте перекись водорода из контейнера, который был открыт дольше 8 дней.
- Не используйте для нижеперечисленных компонентов отбеливатель или раствор гипохлорита натрия, если это не указано в инструкциях.

19 Смените лабораторную салфетку и протрите всю поверхность станции выделения.

20 Смените лабораторную салфетку и протрите все остальные поверхности в правой части прибора.

21 Перейдите к левой стороне прибора, смените лабораторную салфетку и протрите нагреватель для отжига праймеров и окружающие его детали.

22 Смените лабораторную салфетку и протрите станцию запечатывания планшетов.

23 Смените лабораторную салфетку и протрите станцию штатива для образцов и окружающие ее детали.

24 Смочите лабораторную салфетку 3%-ным раствором перекиси водорода и протрите дверцу устройства считывателя, нагреватель для амплификации и окружающие детали.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что на нагревателе для амплификации нет мусора. Мусор (например, кусочки бумаги, марли и т. д.) отрицательно сказывается на равномерности температуры и точности дозирования.

25 Смените лабораторную салфетку и очистите поверхности вокруг контейнера для отработанных наконечников и станции утилизации отходов.

26 Протрите рукоятку двери, монитор и внешние поверхности прибора.

27 Смените лабораторную салфетку и протрите внешнюю сторону быстроразъемного соединения трубок для жидких отходов 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия.

28 Через 2–3 минуты смените перчатки и повторите всю процедуру, используя лабораторные

салфетки, смоченные водопроводной водой.

29 Меняйте лабораторные салфетки, как указано в пунктах выше, смачивая новые салфетки водой. Убедитесь, что полностью удалены остатки чистящего раствора.

30 При необходимости повторите этап очистки водой.

31 Очистите присоски инструмента для запечатывания планшетов и стержни станции для запечатывания планшетов спиртовой салфеткой.

32 Смочите лабораторную салфетку 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия или 3%-ным раствором перекиси водорода и протрите поверхность нагревателя для предварительного нагрева. Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой.

5.2.3. Ежемесячное техническое обслуживание

5.2.3.1. Контроль за загрязнением ДНК

Как минимум раз в месяц необходимо выполнять следующую процедуру, чтобы контролировать загрязнение рабочей области и поверхностей оборудования ДНК. Контроль окружающей среды крайне важен для обнаружения загрязнения до возникновения проблем. В зависимости от рабочего процесса и объемов анализов процедуру контроля может быть необходимо выполнять чаще.

- 1** Для каждой анализируемой области используйте чистые тампоны для сбора образцов
- 2** Налейте немного свободной от нуклеаз воды класса «Для молекулярной биологии» в небольшой чистый контейнер.
- 3** Окуните тампон в свободную от нуклеаз воду класса «Для молекулярной биологии» и протрите первую область широким размашистым движением.
- 4** Контроль для анализов ПЦР: снимите крышку с пробирки растворителя для ЖЦ BD Onclarity HPV LBC Diluent и окуните тампон в растворитель. Помешайте растворитель BD Onclarity HPV Diluent тампоном в течение 5–10 секунд. Отожмите тампон об стенку пробирки, чтобы удалить избыток жидкости.
- 5** Контроль для анализов ПЦР: осторожно выньте тампон из пробирки с растворителем, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого. Утилизируйте тампон с биологически опасными отходами.
- 6** Плотно закройте пробирку с растворителем черной крышкой, допускающей пробивку.
- 7** Повторите для каждой подлежащей проверке области.
- 8** После сбора и выжимания всех образцов в растворитель проведите предварительный нагрев и анализ, как описано в разделе 4, «Эксплуатация».

Рекомендованные области для проверки:

- блокировочные механизмы кюветы с реагентами;
- станция штатива для выделения;
- станция штатива для образцов;
- станция запечатывания планшетов;
- станция отжига праймеров;
- станция амплификации;
- ручка двери;
- монитор / сенсорный экран;
- нагреватель для предварительного нагрева;
- лабораторные столы.

Если для области получен положительный результат или при подозрении на загрязнение очистите область в соответствии с инструкциями по очистке. Убедитесь, что вся область смочена раствором, и не вытирайте его с поверхности в течение 2–3 минут. Вытрите область чистым полотенцем, пропитанным водой, и дайте высохнуть. Повторите проверку области. Повторяйте очистку до получения отрицательных результатов. Если устранить загрязнение не получается, обратитесь за дополнительной информацией в службу технической поддержки или к местному представителю компании BD.

5.2.3.2. Замена присосок инструмента запечатывания планшетов

Один раз в месяц заменяйте присоски инструмента для запечатывания планшетов новыми. Инструменты для запечатывания планшетов расположены непосредственно слева от штатива для образцов.

См. рис. 6-13.

Чтобы снять присоски, выдвиньте инструменты вверх и снимите со станции. Чтобы снять присоску с металлического стержня, сильно возьмитесь за стержень и потяните за присоску, пока она не снимется со стержня.

Чтобы установить новую присоску, совместите наконечник металлического стержня с центром присоски и сильно нажмите.

После установки очистите присоску, используя спиртовую салфетку. Установите инструменты для запечатывания планшетов на станцию.



Рис. 6-13 — Расположение инструментов для запечатывания планшетов

5.2.3.3. Замена воздушного фильтра

Ежемесячно проверяйте воздушный фильтр. При необходимости очищайте или меняйте фильтр (см. нижеописанную процедуру).

Если прибор работает в пыльной среде, проверяйте фильтр чаще. Из-за загрязнения фильтра прибор может перегреваться, что может повлиять на результаты и привести к преждевременному выходу оборудования из строя. Воздушный фильтр можно чистить и использовать повторно.

См. рис. 6-14 и 6-15.

Снятие и очистка воздушного фильтра

- 1 Воздушный фильтр располагается на левой стороне прибора.
- 2 Смените перчатки.

- 3 Чтобы сменить воздушный фильтр, необходимо сначала снять крышку фильтра. Чтобы снять крышку, найдите в центре нижней части крышки углубление.
- 4 Вставьте пальцы в углубление и потяните на себя, чтобы вынуть нижнюю сторону крышки.
- 5 Опустите верхнюю сторону крышки и снимите ее с прибора. Протрите крышку бумажным полотенцем или марлей, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода. Протрите крышку бумажным полотенцем или марлей, смоченной водопроводной водой. Перед установкой дайте крышке высохнуть.
- 6 Теперь можно снять фильтр.
- 7 Промойте загрязненный фильтр мягким моющим средством.
- 8 Положите его на бумажные полотенца и тщательно высушите (если необходимо немедленно использовать фильтр повторно).
- 9 Чтобы сэкономить время, загрязненный фильтр можно заменить чистым. Очистите загрязненный фильтр, высушите его и отложите до следующей замены.

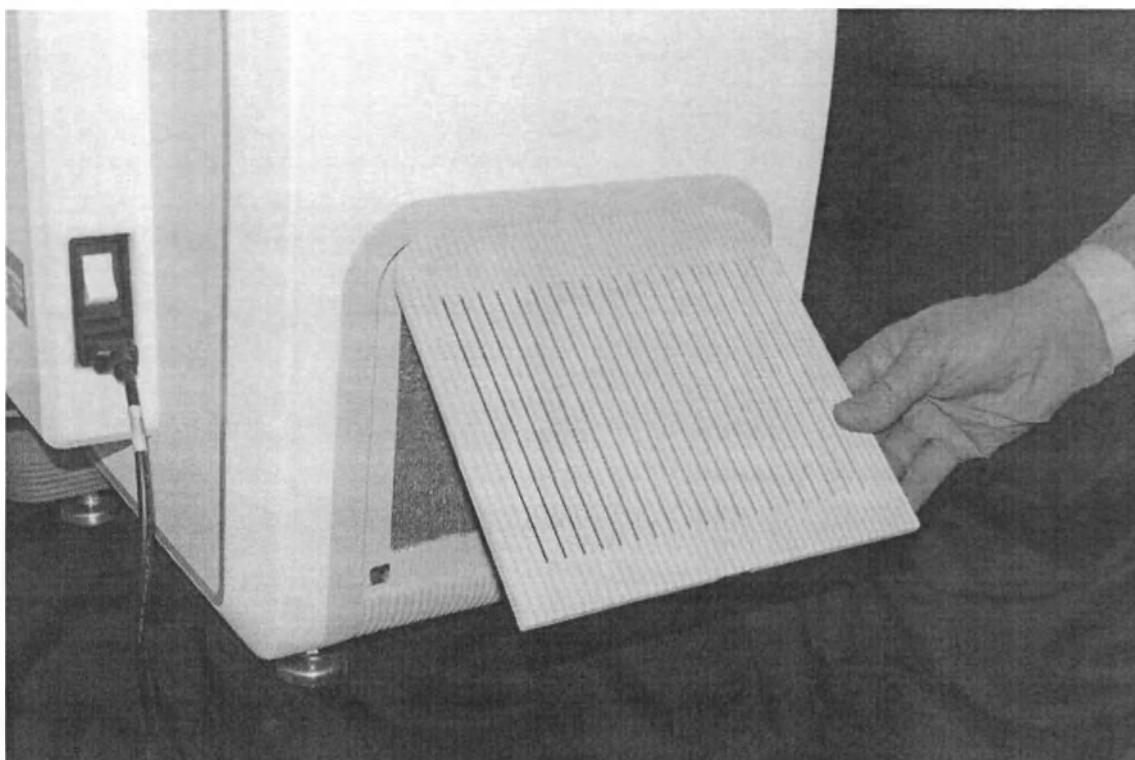


Рис. 6-14 — Снятие крышки воздушного фильтра

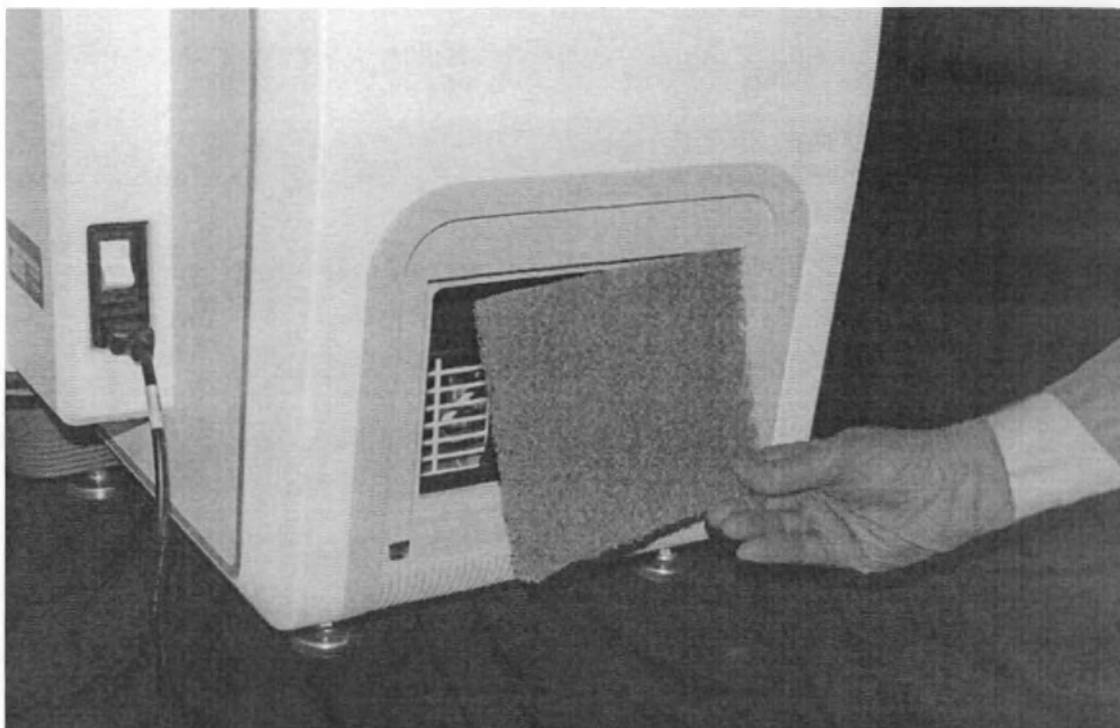


Рис. 6-15 — Снятие воздушного фильтра

5.2.4. Техническое обслуживание по необходимости

В этом разделе описаны следующие процедуры технического обслуживания по необходимости:

- Save Data to USB (Сохранение данных на USB-накопитель) (раздел 6.2.4.1).
- Установка программного обеспечения (раздел 6.2.4.2).
- Manage Consumables (Управление расходными материалами) (раздел 6.2.4.3).
- Регистрация сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.4).
- Настройка сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.5).
- Перемещение робота и считывателя (раздел 6.2.4.6).
- Калибровка сенсорного экрана (раздел 6.2.4.7).
- Magnet QC (Контроль качества работы магнитов) (раздел 6.2.4.8).
- Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева) (раздел 6.2.4.9).
- Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров) (раздел 6.2.4.10).
- Reader QC (Контроль качества работы считывателя) (раздел 6.2.4.11).
- Robot QC (Контроль качества работы робота) (раздел 6.2.4.12).
- Volume QC (Контроль качества дозирования) (раздел 6.2.4.13).
- Очистка окна сканера штрихкодов (раздел 6.2.4.14).
- Доступ к панели ввода-вывода кабелей (раздел 6.2.4.15).

5.2.4.1. Окно Save Data (Сохранение данных) на USB-накопитель

Функция Save Data (Сохранение данных) позволяет сохранять различные данные на флэш-накопители USB и другие съемные носители. Можно сохранять следующие типы данных:

- системный журнал;

- база данных (определения штативов, результаты);
- конфигурация.

После выбора экспортируемых данных и нажатия кнопки «сохранение данных на USB-накопитель» в нижней части окна появляется индикатор, показывающий ход экспорта текущего файла.

Операция Save Data (Сохранение данных) не перезаписывает файлы, находящиеся на флэш-накопителе USB.

См. рис. 6-16.

ВНИМАНИЕ!

Перед тем, как вставлять флэш-накопители USB в порт USB прибора BD Viper LT, проверьте их с помощью антивирусного программного обеспечения.

Доступ к функции Save Data (Сохранение данных)



Tools



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Выберите вкладку Tools (Инструменты).

В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку «сохранение данных на USB-накопитель».

Кнопки окна «Сохранение данных на USB-накопитель»



«сохранение данных на USB-накопитель»



«отмена экспорта» (появляется только после начала процесса экспорта)

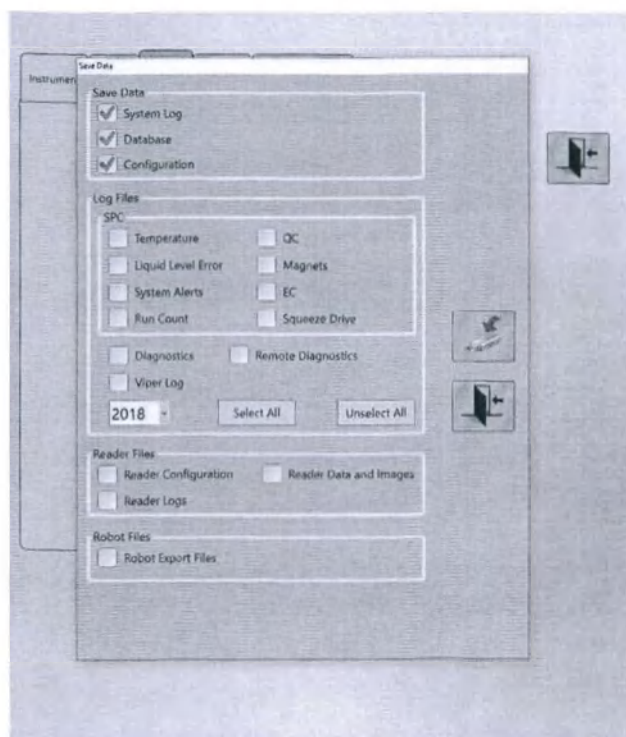


Рис. 6-16 — Окно Save Data (Сохранение данных) на USB-накопитель

Сохранение данных на USB-накопитель

- 1 Откройте функцию Save Data (Сохранение данных), как описано выше.
- 2 Вставьте флэш-накопитель USB в свободный порт USB.
- 3 Выберите данные, которые необходимо экспортировать, и укажите дополнительные параметры (см. раздел «Поля и кнопки окна "Сохранение данных на USB-накопитель"» ниже).
- 4 Нажмите кнопку «сохранение данных на USB-накопитель».
- 5 Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы подтвердить экспорт данных. (Если экспортировать данные не требуется, нажмите кнопку No (Нет).)
- 6 В нижней части окна расположен индикатор хода выполнения экспорта.
- 7 Во время экспорта в правой части окна вместо кнопки «выход» появляется кнопка «отмена экспорта». Чтобы отменить экспорт, нажмите эту кнопку. В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить экспорт, или No (Нет), чтобы продолжить его.



- 8 Когда на экране снова появится кнопка «выход», можно извлечь флэш-накопитель USB и закрыть окно.

Кнопки и поля окна «Сохранение данных на USB-накопитель»

Окно Save Data (Сохранение данных)

Флажок System Log (Системный журнал)

Этот элемент выбран по умолчанию. Экспортирует журнал системных событий.

Флажок Database (База данных)

Этот элемент выбран по умолчанию. Экспортирует базу данных штативов.

Флажок Configuration (Конфигурация)

Этот элемент выбран по умолчанию. Экспортирует конфигурацию прибора.

Окно Log Files (Файлы журналов)

Окно SPC

Файлы SPC — это файлы журналов, записываемые при очистке журнала системных событий.

Флажок Temperature (Температура). Установите флажок, чтобы экспортировать файл templog. Этот файл содержит сведения о температурах нагревателей, записанных во время контроля качества.

Флажок Liquid Level Error (Ошибка уровня жидкости). Установите флажок, чтобы экспортировать файл liquiderrorlog. Этот файл содержит сведения об ошибках уровня жидкости, произошедших во время контроля качества.

Флажок System Alerts (Предупреждения системы). Установите флажок, чтобы экспортировать файл alertlog. Этот файл содержит сведения о возникших предупреждениях системы.

Флажок Run Count (Счетчик циклов). Установите флажок, чтобы экспортировать файл runcountlog. Этот файл содержит сведения о состояниях планшетов после анализа штативов.

Флажок QC (Контроль качества). Установите флажок, чтобы экспортировать файл QClog. Этот файл содержит сведения о состоянии пробирок с контролямина штативах после завершения цикла.

Флажок Magnets (Магниты). Установите флажок, чтобы экспортировать файл magnetlog. Этот файл содержит сведения о действиях, необходимых для перемещения магнитов в верхнее положение при отправке команды на перемещение во время проверки расходных материалов или контроля качества.

Флажок EC (Контроль выделения). Установите флажок, чтобы экспортировать файл eclog. Этот файл содержит сведения о результатах контроля выделения для каждой лунки планшета после завершения цикла.

Флажок Diagnostics (Диагностика). Установите флажок, чтобы экспортировать файл diagnosticslog. Этот файл содержит сведения о функциях самодиагностики прибора.

Флажок Viper Log (Журнал Viper). Установите флажок, чтобы экспортировать файл viperlog. Этот файл содержит отфильтрованные элементы из файла системного журнала.

Флажок Remote Diagnostics (Удаленная диагностика). Установите флажок, чтобы экспортировать файл remotediagnosticlog. Этот файл содержит сведения о функциях удаленной диагностики.

Раскрывающийся список лет. Нажмите стрелку, чтобы раскрыть окно с годами. Выберите год, за который нужно экспортировать файлы журналов.

Кнопка Select All (Выбрать все). Нажмите эту кнопку, чтобы установить все флажки в окне Log Files (Файлы журналов).

Кнопка Unselect All (Снять все). Нажмите эту кнопку, чтобы снять все флажки в окне Log Files (Файлы журналов).

Окно Reader Files (Файлы считывателя)

Флажок Reader Configuration (Конфигурация считывателя). Установите флажок, чтобы экспортировать сведения о конфигурации считывателя.

Флажок Reader Logs (Журналы считывателя). Установите флажок, чтобы экспортировать файлы журналов считывателя.

Флажок Reader Data and Images (Данные и изображения считывателя). Установите флажок, чтобы экспортировать необработанные данные и файлы изображений считывателя.

Окно Robot Files (Файлы робота)

Флажок Robot Export Files (Файлы экспорта робота). Установите флажок, чтобы экспортировать файлы отслеживания и журналов, создаваемые программным обеспечением робота. Эти файлы используются специалистами компании BD для диагностики проблем с прибором.

5.2.4.2. Установка программного обеспечения

Время от времени пользователям предоставляются обновления программного обеспечения прибора, правила для регионов и определения анализов. Данные обновления программного обеспечения предоставляются на одном или нескольких флэш-накопителях USB. Название типа программного обеспечения напечатано на ярлыке накопителя.

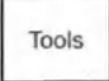
Допускается установка аналогичной или более новой версии программного обеспечения прибора. На прибор нельзя установить более старую версию программного обеспечения (включая файлы анализов).

При обновлении программного обеспечения параметры конфигурации, базы данных (предупреждения и результаты), системный журнал и установленные анализы сохраняются. Обновленные файлы определений анализов вступают в силу с момента обновления.

ВНИМАНИЕ!

Перед тем, как вставлять флэш-накопители USB в порт USB прибора BD Viper LT, проверьте их с помощью антивирусного программного обеспечения.

Обновление программного обеспечения прибора

	На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».
	Выберите вкладку Tools (Инструменты).
	Если вам предоставлено несколько флэш-накопителей USB, их необходимо вставлять в прибор в следующем порядке: ПРАВИЛА ДЛЯ РЕГИОНОВ VIPER LT; ПРИЛОЖЕНИЕ IVD VIPER LT; ФАЙЛ АНАЛИЗА xyz VIPER LT (где xyz — фактическое название анализа). ПРИМЕЧАНИЕ. Если предоставлено несколько накопителей USB с файлами анализов, их можно вставлять в произвольном порядке. Вставьте первый накопитель с обновлением.
	В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку «обновление программного обеспечения».
	Следуйте появляющимся на экране инструкциям.

Если предоставлено несколько флэш-накопителей USB, вставьте следующий флэш-накопитель (в указанном выше порядке), когда закончится процесс установки с первого накопителя, и повторите установку. Повторяйте, пока не будут установлены обновления со всех флэш-накопителей USB.

Прибор проверяет, что на флэш-накопителе присутствует допустимое обновление программного обеспечения и начинает процесс обновления.

Ход выполнения операции отображается в нижней части экрана.

После обновления прибор может перезагрузиться (для некоторых типов обновлений перезагрузка не требуется).

Если на флэш-накопителе нет установочного файла или операция не завершается успешно, создаются коды ошибок. Дополнительные инструкции см. в разделе 7.

ВНИМАНИЕ!

Не извлекайте флэш-накопители USB во время обновления. Невыполнение этого требования может привести к потере работоспособности прибора.

5.2.4.3. Manage Consumables (Управление расходными материалами)

Функции Manage Consumables (Управление расходными материалами) позволяют выполнять функции робота и автоматической пипетки, связанные с опорожнением пробирок для выделения, кювет с реагентами и объединением коробок с наконечниками для пипетки. Функции Manage Consumables (Управление расходными материалами) можно выполнять после выполнения роботизированной части цикла и если нет системных предупреждений, которые препятствуют выполнению таких функций. Функции Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами) и Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения) можно выбирать и выполнять вместе.

См. рис. 6-17.

Доступ к функциям Manage Consumables (Управление расходными материалами)



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку «управление расходными материалами».

Кнопки экрана Manage Consumables (Управление расходными материалами)



кнопка «запуск»



кнопка «отмена»



кнопка «сброс счетчиков наконечников»

Значки экрана Manage Consumables (Управление расходными материалами)

значок Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами)



значок Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения)



значок Consolidate Pipette Tips (Объединить наконечники)

Опорожнение кювет с реагентами и пробирок для выделения

- 1 Откройте раздел Manage Consumables (Управление расходными материалами), как описано выше.
- 2 Выберите пункт меню Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами), Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения) или оба пункта одновременно. Пункт Consolidate Pipette Tips (Объединить наконечники) выбирается автоматически.

3 Появится сообщение, предписывающее установить на пустые станции пипетки полные коробки с наконечниками. Выполнив это действие, нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить утилизацию, или кнопку No (Нет), чтобы вернуться в меню Manage Consumables (Управление расходными материалами).

4 Чтобы отменить функцию утилизации во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции утилизации.

Реагенты в кюветах и пробирках для выделения могут быть едкими и/или инфекционными. Перед попыткой удалить реагенты вручную необходимо повторить соответствующий протокол (протоколы) утилизации. Если необходимо удалять реагенты вручную, при работе с ними следует проявлять исключительную осторожность. Соблюдайте все рекомендуемые меры предосторожности, перечисленные во вставках «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» в разделе 4.

5 Прибор выполняет определенное количество попыток удалить реагенты из указанных расположений. Если ему удалось успешно удалить реагенты, справа от пункта меню появляется индикатор «успешно завершено».

Если в ходе протокола утилизации не удалось удалить реагенты, либо если утилизация отменяется, справа от пунктов меню для выбранных протоколов появляются индикаторы «ошибка или отмена». Как и в случае отмены протокола, реагенты в кюветах и пробирках для выделения могут быть едкими и/или инфекционными. Перед попыткой удалить реагенты вручную необходимо повторить соответствующий протокол (протоколы) утилизации.



индикатор «успешно завершено»



индикатор «ошибка или отмена»

- 6 Утилизируйте все пробирки и/или кюветы, как описано в разделе 4.9.5.

Сброс счетчиков наконечников

Если вы заменили частично истраченные коробки с наконечниками для пипетки полными, необходимо вручную сбросить счетчики наконечников на состояние «Полные».

Вместо объединения коробок вручную и сброса счетчика и для экономии времени можно использовать описанную ниже автоматическую функцию Consolidate Pipette Tips (Объединить наконечники).

- 1 Чтобы сбросить счетчики наконечников вручную, нажмите кнопку «сбросить счетчики наконечников».

2 Появляется запрос на подтверждение сброса счетчиков наконечников. Убедитесь, что все коробки с наконечниками полны и нажмите кнопку Yes (Да).

Если вы не можете проверить, полны ли коробки (или если коробки не полны), нажмите кнопку No (Нет). Снова откроется меню Manage Consumables (Управление расходными материалами).

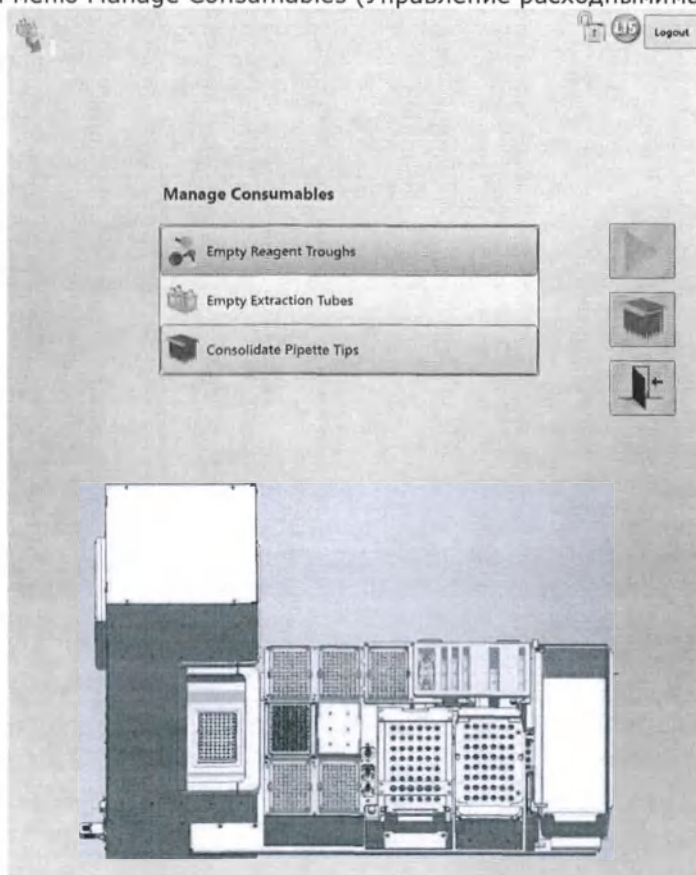


Рис. 6-17 — Экран Manage Consumables (Управление расходными материалами)

Объединение коробок с наконечниками для пипетки

Функция Consolidate Pipette Tips (Объединить наконечники) позволяет объединять коробки с наконечниками в приборе, которые «учтены» программным обеспечением прибора, но не были объединены автоматически, например из-за предупреждения робота.

- 1** Откройте раздел Manage Consumables (Управление расходными материалами), как описано выше.
- 2** Выберите пункт Consolidate Pipette Tips (Объединить наконечники).
- 3** Прибор объединяет коробки с наконечниками так, чтобы осталась только одна частично заполненная коробка, а остальные были пустыми или полными.
- 4** После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню.



индикатор «функция выполнена»

индикатор «функция не выполнена» / «отменена»

- 5** Извлеките и утилизируйте пустые коробки из-под наконечников.

5.2.4.4. Функция «Регистрация сканера штрихкодов»

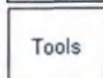
Функция «Регистрация сканера штрихкодов» позволяет зарегистрировать новый или сменный сканер штрихкодов для прибора BD Viper LT. Эту функцию можно выполнить в любой момент.

См. рис. 6-18.

Доступ к функции «Регистрация сканера штрихкодов»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку «регистрация сканера штрихкодов».

Кнопки раздела «Регистрация сканера штрихкодов»



кнопка «регистрация сканера штрихкодов» / «сканирование штрихкода»



тестовый штрихкод для сканирования

Регистрация сканера штрихкодов

- 1 Откройте раздел «Регистрация сканера штрихкодов», как описано выше.
- 2 Нажмите кнопку «сканирование штрихкода».



- 3 Просканируйте тестовый штрихкод на экране.
- 4 После успешной регистрации сканера штрихкодов на экране появится сообщение.

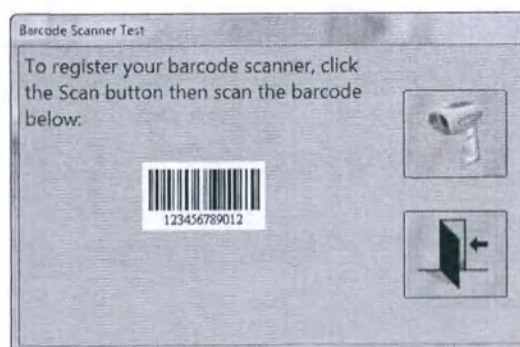


Рис. 6-18 — Окно «Регистрация сканера штрихкодов»

5.2.4.5. Настройка сканера штрихкодов

- 1 Подсоедините USB-разъем сканера к действующему USB-порту на ПК или приборе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для использования сканера на приборе должна быть установлена версия программного обеспечения 2.93 или более новая.

- 2 Выполните сканирование следующих четырех штрихкодов в указанном порядке.

Стандартные настройки продукта по умолчанию

USB HID (ПК)

Режим Windows Control + режим ASCII ВКЛ.

Добавить суффикс CR во всех символах



- 3 Отсоедините сканер от USB-порта.

- 4 Заново подсоедините сканер к USB-порту. Это инициирует принудительное обновление драйверов программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для того чтобы прибор или компьютер распознал сканер, может потребоваться перезагрузка системы.

5.2.4.6. Функция «Перемещение робота и считывателя»

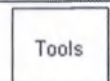
Функция «Перемещение робота и считывателя» позволяет перемещать портал робота из исходного положения в правой части прибора в левую часть. Это позволяет получить доступ к контейнеру для твердых отходов, чтобы сменить пакет и очистить станцию. Еще одна кнопка на экране позволяет сместить корпус считывателя, чтобы получить доступ к станции амплификации и нагревателю. Также можно проверить работу механизма блокировки двери.

См. рис. 6-19.

Доступ к функции «Перемещение робота и считывателя»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку «перемещение робота и считывателя».

Кнопки раздела «Перемещение робота и считывателя»



Перемещение портала робота

- 1 Откройте раздел «Перемещение робота и считывателя», как описано выше.
- 2 Закройте дверь прибора.
- 3 Нажмите кнопку «перемещение портала робота» в левой части изображения прибора, чтобы переместить портал робота в это расположение.
- 4 Выполните необходимые действия по очистке или замене пакета.
- 5 Обязательно верните портал робота в исходное положение. Для этого нажмите кнопку «перемещение портала робота» в правой части изображения прибора.

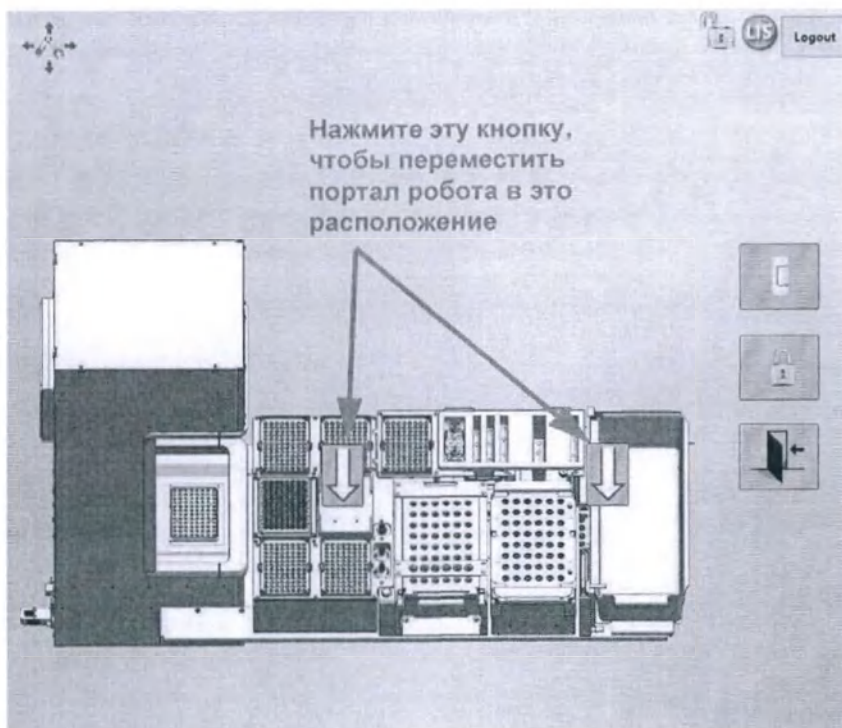


Рис. 6-19 — Экран «Перемещение портала робота и считывателя»

Блокировка и разблокировка двери

- 1 Откройте раздел «Перемещение робота и считывателя», как описано выше.
- 2 Появится кнопка «заблокировать/разблокировать дверь» в состоянии, противоположном фактическому состоянию замка двери. Иными словами, если дверь сейчас заблокирована, состояние кнопки — «разблокировать дверь». Если дверь разблокирована, активна кнопка «заблокировать дверь». Проверьте текущее состояние двери в правой верхней части экрана.

3 Нажмите кнопку «заблокировать/разблокировать дверь», чтобы изменить состояние замка двери. Обратите внимание, что дверь нельзя заблокировать, если она открыта.

4 Попробуйте открыть дверь, чтобы убедиться, что достигнуто желаемое состояние блокировки.

5 Если вы заблокировали дверь, не забудьте разблокировать ее после выполнения необходимых действий. Дверь остается заблокированной вручную, пока не будет нажата кнопка «разблокировать дверь».

Перемещение считывателя

Как правило, после цикла считыватель открывается, чтобы можно было снять использованный планшет для амплификации или ПЦР. Если считыватель не открылся из-за отмены цикла или ошибки, можно открыть его с помощью функции «Перемещение считывателя».

1 Откройте раздел «Перемещение робота и считывателя», как описано выше.

2 Содержание кнопки «открыть/закрыть считыватель» зависит от текущего состояния считывателя.

3 Чтобы открыть считыватель, нажмите кнопку «открыть считыватель».

4 Выполните необходимые действия по очистке или удалению планшета.

5 Чтобы закрыть считыватель, нажмите кнопку «закрыть считыватель».

5.2.4.7. Функция «Калибровка сенсорного экрана»

Если сенсорный экран неправильно реагирует на касания, откалибруйте его с помощью функции «Калибровка сенсорного экрана». Функция «Калибровка сенсорного экрана» показывает набор мишеней, которых необходимо коснуться. Если координаты нажатой точки отличаются от действительных координат мишени, это различие сохраняется и при интерпретации последующих прикосновений к экрану применяется смещение.

Эту функцию можно выполнить в любой момент. См. рис. 6-20 и 6-21.

Доступ к функции «Калибровка сенсорного экрана»



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку «калибровка сенсорного экрана».

Кнопки раздела «Калибровка сенсорного экрана»



кнопка-мишень



кнопка «калибровка завершена»



кнопка «повторить»

Калибровка сенсорного экрана

1 Откройте раздел «Калибровка сенсорного экрана», как описано выше.

2 Касайтесь кнопок-мишеней по мере их появления. Касайтесь мишеней как можно точнее.

3 Закончив работу с функцией, коснитесь экрана в нескольких местах (пустые зоны).

4 Нажмите кнопку «калибровка завершена», если курсор правильно отслеживает касания пальцем.

5 Если курсор неправильно отслеживает касания пальцем, нажмите кнопку «повторить», чтобы начать калибровку заново.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для завершения калибровки сенсорного экрана необходимо нажать кнопку «Калибровка завершена» или кнопку «Повторить», закончив нажимать мишени.

Если не нажимать на мишени, через 30 секунд отобразится предыдущий экран.

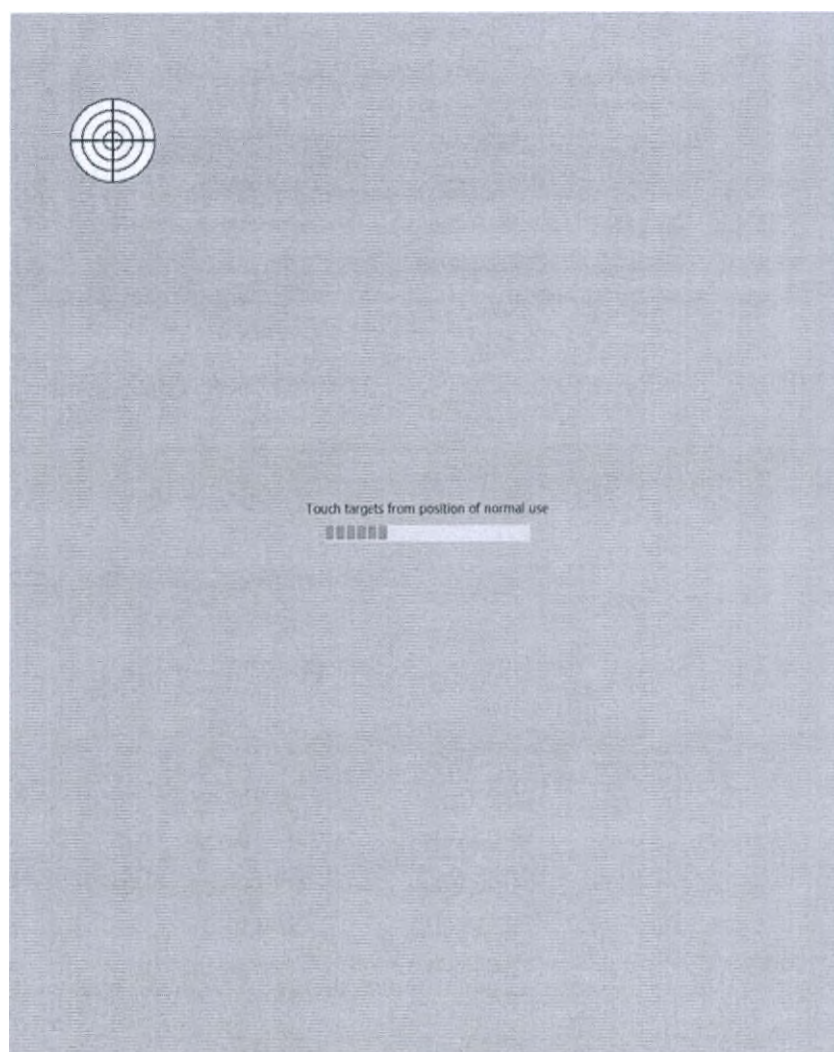


Рис. 6-20 — Экран «Калибровка сенсорного экрана»

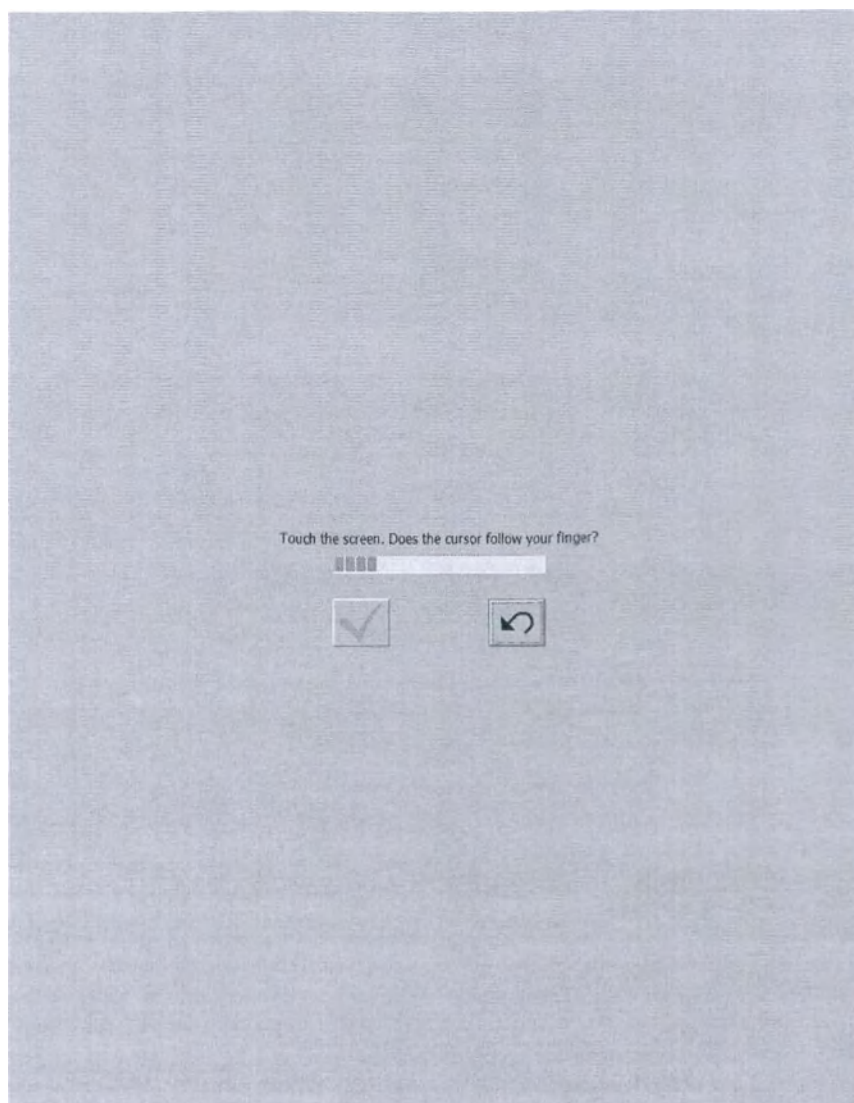


Рис. 6-21 — Экран «Подтверждение калибровки сенсорного экрана»

5.2.4.8. Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)

Функция Magnet QC (Контроль качества работы магнитов) используется, чтобы попытаться устранить некоторые системные ошибки, проверив движение магнитов выделителя. Эта функция доступна, только если прибор находится в режиме ожидания. Диагностика магнитов занимает меньше минуты.

Доступ к функции Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Выберите вкладку Tools (Инструменты).

В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).

Magnet QC В меню «Контроль качества» выберите пункт Magnet QC (Контроль качества работы магнитов).

Кнопки раздела Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)



кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Выполнение функции Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)

- 1 Откройте функцию Magnet QC (Контроль качества работы магнитов), как описано выше.
- 2 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.
- 3 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)
- 4 Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.
- 5 После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню.



индикатор «успешно завершено»



индикатор «ошибка или отмена»

- 6 Если результат — «успешно завершено», состояние предупреждения отменяется. Если результат — «ошибка», обратитесь за помощью к местному представителю компании BD.

5.2.4.9. Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева) (проверка тепловых характеристик прибора)

Функция Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева) проверяет нагреватель, выполняя протокол нагрева и охлаждения. Проверяются 6 встроенных нагревателей и температурные датчики для каждого нагревателя (по 2 на нагреватель). Один температурный датчик контролирует нагревательный элемент (основной), а один является датчиком контроля качества. После цикла нагрева и охлаждения проверяются температуры датчиков (основных и контрольных) для всех нагревателей. Если отличия показаний датчиков выходят за допустимые пределы, контроль качества завершается неудачей. В случае успешного прохождения контроля качества предупреждения для нагревателя для предварительного нагрева очищаются.

Выполнение функции Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева) занимает до 60 минут.

Убедитесь, что в нагревателе для предварительного нагрева нет штативов с образцами, прежде чем запускать функцию Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева).

Выполнение функции Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева)

- 1 На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



- 2 Выберите вкладку Tools (Инструменты).
- 3 В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).



4 В меню «Контроль качества» выберите пункт Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева).

5 Если вы хотите проверить температуры нагревателя вручную, вставьте адаптеры специального термометра в расположения предварительного нагрева пробирок D1 и D2.

Подключите термопару к цифровому термометру.

Вставьте термопару в адаптер специального термометра в расположении пробирки D1.

Включите термометр.

Дождитесь считываемых значений температуры на шаге 10.

6 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.



7 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)

8 Во время контроля качества работы горят индикаторы «Питание» и «USB», а индикаторы «выполняется протокол» и «протокол завершен» мигают.

9 Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.



10 Когда появится сообщение об окончании нагрева, нажмите кнопку «ОК», чтобы начать охлаждение, если вы не хотите выполнять проверку температуры вручную.

Если вы хотите выполнить дополнительную проверку температуры вручную, см. раздел **Проверка температуры вручную** ниже.

Закончив проверку нагрева вручную, нажмите кнопку «ОК», чтобы начать охлаждение.

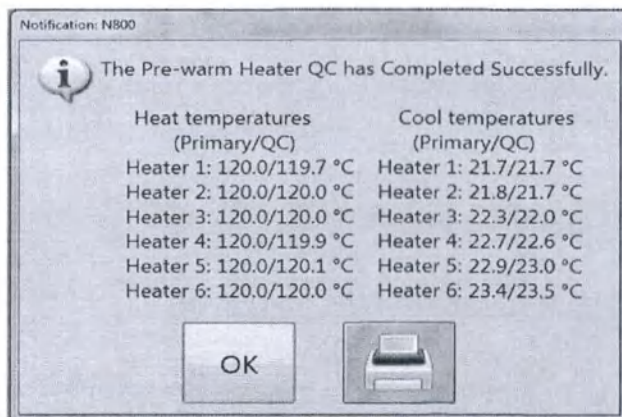


Рис. 6-22 — Значения температуры по результатам выполнения функции Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева)

11 Во время контроля качества работы горят индикаторы «Питание» и «USB», а во время охлаждения индикаторы «выполняется протокол» и «протокол завершен» продолжают мигать.

12 После завершения операции охлаждения результаты проверки температуры отображаются в отдельном окне (пример окна с результатами см. на рис. 6-22).

Нажмите кнопку «печать», чтобы экспортировать значения температуры в файл в журнале контроля качества.

Чтобы закрыть окно, нажмите кнопку «ОК».

После окончания операции охлаждения индикаторы «выполняется протокол» и «протокол завершен» погаснут.

13 Состояние функции контроля качества отображается справа от пунктов меню.



индикатор «успешно завершено»

индикатор «ошибка или отмена»

14 Если результат — «успешно завершено», состояние предупреждения предварительного нагрева отменяется. Если результат — «ошибка» (индикатор или сообщение), обратитесь за помощью к местному представителю компании BD.

Проверка температуры вручную

1 Когда появится сообщение об охлаждении, запишите показания цифрового термометра для расположения пробирки D1.

2 В течение 30 секунд переместите термopару из расположения пробирки D1 в расположение пробирки D2.

3 Переместите адаптер специального термометра из расположения пробирки D1 в расположение пробирки D3.

4 Через 5 минут запишите показания цифрового термометра для расположения пробирки D2.

5 В течение 30 секунд переместите термopару из расположения пробирки D2 в расположение пробирки D3.

6 Переместите адаптер специального термометра из расположения пробирки D2 в расположение пробирки D4.

7 Через 5 минут запишите показания цифрового термометра для расположения пробирки D3.

8 В течение 30 секунд переместите термopару из расположения пробирки D3 в расположение пробирки D4.

9 Переместите адаптер специального термометра из расположения пробирки D3 в расположение пробирки D5.

10 Через 5 минут запишите показания цифрового термометра для расположения пробирки D4.

11 В течение 30 секунд переместите термopару из расположения пробирки D4 в расположение пробирки D5.

12 Переместите адаптер специального термометра из расположения пробирки D4 в расположение пробирки D6.

13 Через 5 минут запишите показания цифрового термометра для расположения пробирки D5.

14 В течение 30 секунд переместите термopару из расположения пробирки D5 в расположение пробирки D6.

15 Переместите адаптер специального термометра из расположения пробирки D5 в расположение пробирки D1.

16 Через 5 минут запишите показания цифрового термометра для расположения пробирки D6.

17 В течение 30 секунд переместите термopару из расположения пробирки D6 в расположение пробирки D1.

18 Переместите адаптер специального термометра из расположения пробирки D6 в расположение пробирки D2.

19 Нажмите кнопку «ОК», чтобы начать охлаждение.

20 После охлаждения выключите цифровой термометр и извлеките из штатива термопару и два адаптера специального термометра.

21 Убедитесь, что все полученные вручную значения температуры укладываются в диапазон $119,0 \pm 2,0$ °C.

5.2.4.10. Prime Heater QC

(Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)

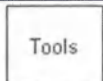
Функция Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров) проверяет компоненты нагревателя для отжига праймеров, включая основные и контрольные температурные датчики. Она используется для устранения некоторых ошибок нагревателя для отжига праймеров.

Функция Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров) занимает чуть меньше 15 минут.

Доступ к функции Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).



В меню «Контроль качества» выберите пункт Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров).

Кнопки раздела Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)



кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Выполнение функции Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)

1 Откройте функцию Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров), как описано выше.

2 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.

3 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)

4 Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.



5 После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню.



индикатор «успешно завершено»

индикатор «ошибка или отмена»

6 Если результат — «ошибка», обратитесь за помощью к местному представителю компании BD.

5.2.4.11. Reader QC (Контроль качества работы считывателя)

Функция Reader QC (Контроль качества работы считывателя) выполняется для устранения некоторых предупреждений системы. При выполнении этой функции настройка не требуется.

Функция Reader QC (Контроль качества работы считывателя) занимает около 9 минут.

Доступ к функции Reader QC (Контроль качества работы считывателя)



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



Выберите вкладку Tools (Инструменты).



В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).

Reader QC

В меню «Контроль качества» выберите пункт Reader QC (Контроль качества работы считывателя).

Кнопки раздела Reader QC (Контроль качества работы считывателя)



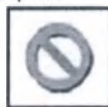
кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Выполнение функции Reader QC (Контроль качества работы считывателя)

- 1 Откройте функцию Reader QC (Контроль качества работы считывателя), как описано выше.
- 2 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.
- 3 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)
- 4 Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.



- 5 После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню.



индикатор «успешно завершено»

индикатор «ошибка или отмена»

- 6 Если результат — «ошибка», обратитесь за помощью к местному представителю компании BD.

5.2.4.12. Robot QC (Контроль качества работы робота)

Функция Robot QC (Контроль качества работы робота) выполняется для устранения некоторых предупреждений системы. При выполнении этой функции настройка не требуется.

Выполнение функции Robot QC (Контроль качества работы робота) занимает около одной минуты.

Доступ к функции Robot QC (Контроль качества работы робота)



Robot QC

На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Выберите вкладку Tools (Инструменты).

В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).

В меню «Контроль качества» выберите пункт Reader QC (Контроль качества работы робота).

Кнопки раздела Robot QC (Контроль качества работы робота)



кнопка «запуск»



кнопка «отмена»

Выполнение функции Robot QC (Контроль качества работы робота)

- 1 Убедитесь, что 4 металлических наконечника находятся на своих местах (см. рис. 6-1).
- 2 Откройте функцию Robot QC (Контроль качества работы робота), как описано выше.
- 3 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать выполнение функции контроля качества.
- 4 В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить, или No (Нет), чтобы отменить выполнение функции. (Если нажать кнопку No (Нет), снова откроется меню «Контроль качества».)
- 5 При появлении второго проверочного сообщения убедитесь, что дверь прибора закрыта и нажмите кнопку Yes (Да), чтобы продолжить. Чтобы отменить выполнение функции, нажмите кнопку No (Нет). (Если нажать кнопку No (Нет), выполнение функции отменяется.)
- 6 Чтобы отменить функцию контроля качества во время выполнения, нажмите кнопку «отмена». В окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы отменить выполнение функции, или No (Нет), чтобы продолжить выполнение функции.



- 7 После выполнения процедур соответствующее сообщение о состоянии появится справа от пунктов меню.



индикатор «успешно завершено»

индикатор «ошибка или отмена»

- 8 Если результат — «ошибка», обратитесь за помощью к местному представителю компании BD.



5.2.4.13. Volume QC (Контроль качества дозирования)

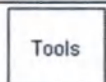
Функцию Volume QC (Контроль качества дозирования) можно использовать для проверки точности дозирования роботом.

Функция Volume QC (Контроль качества дозирования) выполняет дозирование 3 различных объемов жидкости в пустые пробирки для образцов. Пробирки взвешиваются перед дозированием и после него, точность дозирования вычисляется по разнице в массе. Точность автоматической пипетки можно проверить, только выполнив описанную ниже процедуру.

Эта функция доступна, только если прибор находится в режиме ожидания.

Подробные инструкции см. в разделе «Процедура Volume QC (Контроль качества дозирования)» ниже.

Доступ к функции Volume QC (Контроль качества дозирования)



Volume QC

На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Выберите вкладку Tools (Инструменты).

В меню Tools (Инструменты) нажмите кнопку QC (Контроль качества).

В меню «Контроль качества» выберите пункт Volume QC (Контроль качества дозирования).

Процедура Volume QC (Контроль качества дозирования)

Автоматические пипетки калибруются на заводе и проверяются при установке прибора. Регулярные проверки точности дозирования не требуются. Тем не менее, следующая процедура позволяет периодически проверять точность автоматической пипетки и ее соответствие техническим характеристикам.

Необходимые материалы:

- деионизированная вода;
- пустая кювета для реагентов для выделения;
- 12 пустых сухих пробирок с образцами;
- 12 крышек типа Р;
- полная коробка с наконечниками;
- аналитические весы (взвешивающие с точностью до третьего знака после запятой [0,001 грамма]).

Методика

1 Сборка штатива. Взвесьте 12 пустых сухих пробирок для образцов вместе с крышками типа Р. Запишите исходные массы пробирок в журнал контроля качества дозирования (приведен сразу после данного руководства). Установите пробирки в записанные расположения на штативе для образцов. Пробирки для образцов должны занимать положения А1–Н1 и А2–Д2. Взвесив и установив все пробирки в штатив, поместите штатив для образцов в соответствующую станцию.

2 Установка кюветы. Установите пустую кювету для реагентов для выделения в соответствующую станцию. Добавьте в отмывочную кювету (четвертая слева или вторая справа) 100 мл деионизированной воды комнатной температуры.

3 Установка наконечников для пипетки. Убедитесь, что на всех станциях для наконечников установлены полные коробки с наконечниками для пипетки. При необходимости после ручной замены всех коробок с наконечниками на полные вручную сбросьте все счетчики наконечников с помощью функции «Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > «Сброс счетчиков наконечников» (см. раздел 6.2.4.3).

4 Запустите процедуру Volume QC (Контроль качества дозирования), как описано выше («Доступ к функции Volume QC (Контроль качества дозирования)»).

5 После дозирования жидкости прибором справа от меню появится соответствующее сообщение о состоянии.



индикатор «успешно завершено» или «функция выполнена»



индикатор «ошибка или отмена»

6 Аккуратно извлеките закрытые пробирки для образцов из прибора и повторите их взвешивание. Взвешивание пробирок необходимо выполнить в течение 30 минут после дозирования. Запишите конечные массы в журнал, как описано выше.

7 Для каждой пробирки вычитите начальную массу из конечной массы.

8 Определите результат (положительный или отрицательный) по номинальным параметрам, указанным в журнале.

- Если значения в каком-либо столбце не соответствуют номинальным параметрам, повторите проверку полностью.
- Повторите проверку с использованием новых взвешенных пробирок.
- Если при повторной проверке результат снова отрицательный, обратитесь по вопросу обслуживания к местному представителю компании BD.

Журнал контроля качества дозирования BD Viper LT

Объем	Строки / столбцы	A	B	C	D	E	F	G	H
50 мкл	Ряд 1 — начальная масса								
	Ряд 1 — конечная масса								
	Ряд 1 — разница								
200 мкл	Ряд 1 — начальная масса								
	Ряд 1 — конечная масса								
	Ряд 1 — разница								
1 000 мкл	Ряд 1 — разница								
	Ряд 2 — конечная масса								
	Ряд 2 — разница								

[1 мг = 1 мкл]

Набор пробирок	Критерий приемки объема для каждой лунки
1	50 мкл ± 10 %
2	200 мкл ± 10 %
3	1 000 мкл ± 10 %

Действия по устранению проблемы:

5.2.4.14. Очистка окна сканера штрихкодов

Ручной сканер устанавливается на стойку, которая обычно расположена рядом с монитором или на столе, на котором регистрируются пробирки с образцами. Если сканер выдает ошибки считывания, можно попробовать очистить окно сканера.

Для очистки окна используйте безворсовую неабразивную ткань, смоченную водой.

ВНИМАНИЕ!

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать спирт, ацетон и абразивные чистящие вещества для очистки окна сканера штрихкодов.

Протрите окно сухой безворсовой неабразивной тканью.

5.2.4.15. Доступ к панели ввода-вывода кабелей

Иногда вам может потребоваться доступ к панели ввода-вывода кабелей, расположенной поддверью.

Чтобы снять панель, возьмите ее за края и снимите, потянув на себя.

Устанавливая панель на место, убедитесь, что нет кабелей, выходящих из панели наверх или вбок; все кабели должны выходить снизу от панели. Совместите установочные стержни на панели с отверстиями в раме прибора. Нажмите на расположения стержней, чтобы они встали в отверстия.

6 Функциональные характеристики медицинского изделия

6.1. Аналитическая чувствительность при клиническом уровне среза

Предел обнаружения (ПО) при клиническом уровне среза образца ВПЧ был определен для анализа BD Onclarity HPV Assay с использованием линий ВПЧ-положительных клеток: SiHa (ВПЧ 16), HeLa (ВПЧ 18) и MS751 (ВПЧ 45), а также клонированной плазмидной ДНК, содержащей последовательности следующих генотипов ВПЧ: ВПЧ 31, 33, 35, 39, 51, 52, 56, 58, 59, 66 и 68 в консервирующем растворе BD SurePath Preservative Fluid, растворе PreservCyt Solution и разбавителе BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent, содержащих линию ВПЧ-отрицательных клеток (СЗ3А). Линии клеток ВПЧ тестировали по отдельности, тогда как плазмиды ВПЧ тестировали тремя группами: 1) ВПЧ 31, 33, 51, 52 и 59; 2) ВПЧ 56, 58 и 68; 3) ВПЧ 35 и 66.

Проводилось тестирование минимум 45 аналитических копий каждого из шести целевых уровней для линий клеток ВПЧ и 20 аналитических копий каждого из шести целевых уровней плазмид ВПЧ с использованием не менее трех партий реагентов и не менее трех систем BD Viper LT System. ПО представляет собой уровень ДНК ВПЧ в неразведенном образце, имеющем положительные результаты выше клинического уровня среза не менее 95 % времени. Максимальное значение ПО для каждого генотипа ВПЧ и среды описаны в таблице. Значения, выраженные в клетках/мл, представляют собой концентрацию объекта исследования в пробирке с разбавителем для LBC.

Таблица 7-1 – Аналитическая чувствительность

Объект исследования	Среда BD SurePath (95%-ный доверительный интервал)	Среда PreservCyt (95%-ный доверительный интервал)	Разбавитель BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent (95%-й доверительный интервал)
SiHa (ВПЧ 16), клеток/мл	50 (37–67)	163 (117–228)	8,9 (8–13)
HeLa (ВПЧ 18), клеток/мл	208 (168–257)	406 (267–617)	51 (46–56)
MS751 (ВПЧ 45), клеток/мл	862 (669–1111)	1233 (947–1606)	305 (284–343)
ВПЧ 31, копий/мл	830 (718–879)	936 (886–961)	692 (650–817)
ВПЧ 33, копий/мл	1665 (1495–2030)	1880 (1806–1987)	1376 (1272–1451)
ВПЧ 35, копий/мл	1550 (1472–1655)	1655 (1567–1744)	1552 (1317–1780)
ВПЧ 39, копий/мл	1794 (1617–1862)	1880 (1775–2136)	1531 (1419–1685)
ВПЧ 51, копий/мл	1522 (1317–1613)	1343 (1262–1551)	1229 (1155–1353)
ВПЧ 52, копий/мл	814 (776–951)	951 (850–1082)	833 (744–934)
ВПЧ 56, копий/мл	1131 (941–1295)	1085 (1018–1363)	836 (737–911)
ВПЧ 58, копий/мл	2294 (2137–2541)	2611 (2043–2809)	2990 (2656–7819)
ВПЧ 59, копий/мл	1000 (942–1152)	994 (933–1246)	772 (722–899)
ВПЧ 66, копий/мл	862 (823–916)	1014 (911–1101)	701 (646–767)
ВПЧ 68, копий/мл	2367 (2227–2646)	2382 (2231–2746)	2079 (1995–2125)

6.2. Перекрестная реактивность

Для оценки аналитической специфичности анализа BD Onclarity HPV Assay в системе BD Viper LT System использовалась панель с бактериями, дрожжеподобными грибами и культивированными вирусами совместно с клонированными плазмидными ДНК, содержащими последовательности мишеней ВПЧ высокой и низкой степени риска. Каждый компонент, потенциально обладающий перекрестной реактивностью, был протестирован отдельно в консервирующем растворе BD SurePath Preservative Fluid и растворе PreservCyt Solution, содержащих линию ВПЧ-отрицательных клеток (СЗ3А). Микроорганизмы описаны в таблицах. Анализ BD Onclarity HPV Assay не продемонстрировал перекрестную реактивность с какими-либо протестированными микроорганизмами.

Таблица 7-2 – Микроорганизмы, протестированные на аналитическую специфичность

Бактерии*	Бактерии*	Вирусы**
<i>Actinomyces israelii</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>	Аденовирус, тип 5
<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ВЭБ-1, штамм B95-8
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ЦМВЧ, штамм AD169
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	<i>Prevotella bivia</i>	ВИЧ-1
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	<i>Prevotella disiens</i>	HSV1
<i>Bifidobacterium breve</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	HSV2
<i>Bifidobacterium longum</i> , подвид	<i>Proteus vulgaris</i>	ВПЧ высокой степени риска***

<i>longum</i>		
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Providencia stuartii</i>	ВПЧ 16
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ВПЧ 18
<i>Corynebacterium genitalium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	ВПЧ 31
<i>Enterobacter cloacae</i> , подвида <i>cloacae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ВПЧ 33
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>	ВПЧ 35
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	ВПЧ 39
<i>Escherichia coli</i>	<i>Ureaplasma urealyticum</i>	ВПЧ 45
<i>Fusobacterium nucleatum</i> , подвида <i>nucleatum</i>	Дрожжеподобные грибы/простейшие****	ВПЧ 51
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Candida albicans</i>	ВПЧ 52
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , подвида <i>ozaenae</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>	ВПЧ 56
<i>Lactobacillus acidophilus</i>		ВПЧ 58
<i>Mycobacterium smegmatis</i>		ВПЧ 59
		ВПЧ 66
		ВПЧ 68

* Тестирование бактерий проводилось при ориентировочно $1,0 \times 10^7$ КОЕ/мл для всех бактерий, кроме следующих: *Chlamydia trachomatis*

($1,0 \times 10^7$ ЭТ/мл),

Mycobacterium smegmatis ($2,5 \times 10^6$ КОЕ/мл) и *Ureaplasma urealyticum* ($8,0 \times 10^6$ КОЕ/мл).

** Тестирование вирусов проводилось при $1,0 \times 10^6$ ВЧ/мл.

*** Тестирование плазмидных ДНК ВПЧ высокой степени риска проводилось при $1,0 \times 10^6$ копий/мл.

**** Тестирование дрожжеподобных грибов (*Candida albicans*) проводилось при ориентировочно $1,0 \times 10^7$ КОЕ/мл; простейших (*Trichomonas vaginalis*) - при $1,4 \times 10^6$ КОЕ/мл.

Таблица 7-3 – Плазмиды ВПЧ низкой степени риска, протестированные на аналитическую специфичность

ВПЧ 6	ВПЧ 69
ВПЧ 11	ВПЧ 70
ВПЧ 26	ВПЧ 73
ВПЧ 30	ВПЧ 82
ВПЧ 34	ВПЧ 97
ВПЧ 53	ВПЧ c85
ВПЧ 67	

Тестирование плазмидных ДНК ВПЧ низкой степени риска проводилось при $1,0 \times 10^6$ копий/мл.

6.3. Взаимодействующие вещества

Потенциальное взаимодействие в анализе BD Onclarity HPV Assay, проводимом в системе BD Viper LT System, определялось с использованием экзогенных и эндогенных веществ, которые могут содержаться в клинических цервикальных образцах. Специально созданные ВПЧ-отрицательные и ВПЧ-положительные образцы (совместное добавление клеток SiHa, HeLa и MS751 при 3×10^5 ПО) были протестированы в присутствии или в отсутствие каждого потенциально взаимодействующего вещества. Вещества, использованные в данных исследованиях, описаны в таблице. Концентрации соответствуют наивысшим уровням вещества, которые не привели к взаимодействию в анализе BD Onclarity HPV Assay.

Таблица 7-4 – Потенциально взаимодействующие вещества

	Растворитель BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent	Среда BD SurePath	Среда PreservCyt
Потенциально взаимодействующее вещество	Протестированная концентрация	Протестированная концентрация	Протестированная концентрация
KY® (вагинальная смазка)	10 % (масс./об.)	6 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)
VCF® (вагинальная контрацептивная пленка)	5 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)

VCF® (вагинальная контрацептивная пена)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)
Conceptrol® (контрацептивный гель)	8 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)
Monistat® 3*	2 % (масс./об.)	2 % (масс./об.)	1,4 % (масс./об.)
Clotrimazole 7	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)
Vagistat®-1 Tioconazole	1 % (масс./об.)	2 % (масс./об.)	2 % (масс./об.)
Крем вагинальный Clindamycin	10 % (масс./об.)	8 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)
Summer's Eve® (спринцовка)	10 % (об./об.)	10 % (об./об.)	10 % (об./об.)
Replens	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)	
Zovirax® (Acyclovir) (крем)	10 % (масс./об.)	7 % (масс./об.)	7 % (масс./об.)
Гель Vandazole™ (вагинальный гель Metronidazole, 0,75 %)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)
Дезодорант Summer's Eve	2 % (масс./об.)	3 % (масс./об.)	2 % (масс./об.)
Бычий муцин	8 % (об./об.)	8 % (об./об.)	8 % (об./об.)
Прогестерон	20 нг/мл	20 нг/мл	20 нг/мл
Эстрадиол	1,2 нг/мл	1,2 нг/мл	1,2 нг/мл
Цельная кровь	1 % (об./об.)	5 % (об./об.)	5 % (об./об.)
Лейкоциты	1 × 10 ⁶ клеток/мл	1 × 10 ⁶ клеток/мл	1 × 10 ⁶ клеток/мл
Семенная жидкость	10 % (об./об.)	10 % (об./об.)	10 % (об./об.)
Replens	3 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)	10 % (масс./об.)
Промывочный раствор уксусной кислоты**			5 % (об./об.)
Кровь + промывочный раствор уксусной кислоты			5 % кровь (об./об.), 2,5%-й промывочный раствор уксусной кислоты (об./об.)

* Концентрации выше перечисленных привели к ошибкам уровня жидкости при выделении в системе BD Viper LT System.

** Промывочный раствор уксусной кислоты состоит из 1 части безводной уксусной кислоты и 9 частей раствора CytoLyt.

6.4. Взаимодействие с конкурентными мишенями

В ходе анализа BD Onclarity HPV Assay оценивалась возможность ингибирования обнаружения ВПЧ в случае смешанной инфекции при наличии одной мишени в высокой концентрации, а другой — в низкой. Анализ клеток SiHa, HeLa и MS751 проводился по отдельности или вместе при 3 × ПО в присутствии или в отсутствие конкурентных мишеней ВПЧ на уровне 1,0 × 10⁶ копий/мл в растворе BD SurePath Preservative Fluid, растворе PreservCyt Solution и разбавителе BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent, содержащих линию HPV-отрицательных клеток (C33A).

Таблица 7-5 – Взаимодействие с конкурентными мишенями

Тип пробирки для анализа на ВПЧ	Отдельные клеточные мишени ВПЧ при 3 × ПО	Плазмиды ВПЧ на уровне 1 × 10 ⁶ копий/мл	Определение клеточных мишеней ВПЧ в присутствии или при отсутствии конкурентных генотипов (плазмид ВПЧ)
Генотипы G1 с совместно амплифицированными мишенями G1	SiHa (ВПЧ 16)	ВПЧ 18 + ВПЧ 45	Да
	HeLa (ВПЧ 18)	ВПЧ 16 + ВПЧ 45	Да
	ВПЧ 45 (MS751)	ВПЧ 16 + ВПЧ 18	Да
Генотипы G1 с совместно амплифицированными мишенями G2	SiHa + HeLa + MS751	ВПЧ 31 + ВПЧ 33 + ВПЧ 56 + ВПЧ 58 + ВПЧ 59 + ВПЧ 66	Да

Генотипы G1 с совместно амплифицированными мишенями G3	SiHa + HeLa + MS751	ВПЧ 35 + ВПЧ 39 + ВПЧ 51+ ВПЧ 52 + ВПЧ 68	Да
--	---------------------	---	----

6.5. Воспроизводимость

Воспроизводимость анализа BD Onclarity HPV Assay оценивалась на приборе BD Viper Viper LT с использованием четырехкомпонентной панели, содержащей отрицательные, высокоотрицательные, низкоположительные и среднеположительные образцы. Положительные компоненты панели состояли из клеток SiHa, HeLa и MS751, добавленных в пулы ВПЧ-отрицательных клинических образцов BD SurePath, и разбавителя BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent, содержащего линию ВПЧ-отрицательных клеток (СЗ3А). Тестирование панели проводилось на базе равного распределения трех партий реагентов и трех приборов в течение 12 дней. Сводные данные приведены в таблице.

Таблица 7-6 – Сводные данные о воспроизводимости анализа BD Onclarity HPV Assay в системе BD Viper LT System

Сред а	Линия клеток (генотип)	Уровень панели	Концентрация (клеток/мл)	% правильных	95%-ный доверительный интервал	Среднее St	Между анализа ми		Внутри анализ а		Итого	
							CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
Sure Path	SiHa (ВПЧ 16)	Отр.	0	100 % (216/216)	(98, 25—100 %)							
		Высокоотриц.	8,8	95,79 % (205/214)	(92, 20—97, 77 %)	38,42	0,23	0,59	0,40	1,04	0,54	1,41
		Низкополож.	220	95,83 % (207/216)	(92, 27—97, 79 %)	36,59	0,00	0,00	0,65	1,78	0,67	1,84
		Среднеполож.	660	99,07 % (213/215)	(96, 67—99, 74 %)	34,98	0,17	0,50	0,55	1,56	0,59	1,68
	HeLa (ВПЧ 18)	Отр.	0	100 % (216/216)	(98, 25—100 %)							
		Высокоотриц.	102	98,61 % (213/216)	(96—99,53 %)	35,89	0,24	0,68	0,75	2,09	0,85	2,37
		Низкополож.	914	99,54 % (215/216)	(97,42—99,92 %)	32,7	0,16	0,5	0,3	0,92	0,37	1,14
		Среднеполож.	2742	100 % (216/216)	(100—98, 25 %)	30,68	0,13	0,43	0,22	0,72	0,3	0,98
	MS-751 (ВПЧ 45)	Отр.	0	100 % (216/216)	(98, 25—100 %)							
		Высокоотриц.	395	100 % (216/216)	(98, 25—100 %)	35,77	0	0	0,52	1,45	0,55	1,53
		Низкополож.	3793	100 % (216/216)	(100—98, 25 %)	32,71	0,2	0,6	0,26	0,8	0,36	1,1
		Среднеполож.	11 378	99,54 % (215/216)	(97,42—99,92 %)	31,33	0,18	0,57	0,35	1,1	0,41	1,31

Сред а	Линия клеток (генотип)	Панель ВПЧ (клеток/мл)	Ожидаемый результат	Согласованность в процентах	95%-ный доверительный интервал	Среднее St	Во время тестирования		Между тестированиями		Итого	
							CO	%KB	CO	%KB	CO	%KB
Cervical Brush	SiHa (ВПЧ 16)	Отрицательный	>95 % отриц.	100 % (100/100)	96,3—100 %	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
		Низкоположительный (12,6)	>94 % полож.	94 % (94/100)	87,5—97,2 %	36,77	0,77	2,09	0	0	0,77	2,09

Diluent		Среднеположительный (37,8)	>98 % полож.	100 % (100/100)	98,4—100 %	35,45	0,58	1,64	0	0	0,58	1,64
	HeLa (ВПЧ 18)	Отрицательный	>95 % отриц.	100 % (100/100)	96,3—100 %	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
		Низкоположительный (51)	>94 % полож.	100 % (100/100)	96,3—100 %	33,08	0,38	1,15	0	0	0,38	1,15
		Среднеположительный (153)	>98 % полож.	99 % (99/100)	94,6—99,8 %	31,65	0,40	1,27	0	0	0,40	1,27
	MS-751 (ВПЧ 45)	Отрицательный	>95 % отриц.	100 % (100/100)	96,3—100 %	НД	НД	НД	НД	НД	НД	НД
		Низкоположительный (305)	>94 % полож.	99 % (99/100)	94,6—99,8 %	33,14	0,34	1,03	0	0	0,34	1,03
		Среднеположительный (915)	>98 % полож.	100 % (100/100)	96,3—100 %	31,49	0,33	1,04	0	0	0,33	1,04

6.6. Перекрестная контаминация

Было проведено исследование для оценки риска получения ложноположительных результатов либо в ходе одного тестирования (перекрестная контаминация во время тестирования), либо в ходе последующего тестирования (контаминация при переносе материалов между тестированиями) в системе BD Viper LT System. Для консервирующего раствора BD SurePath Preservative Fluid и раствора PreservCyt Solution выполнялось несколько тестов на трех приборах (итого 675 аналитических копий). Для разбавителя Cervical Brush Diluent выполнялось несколько тестов на трех приборах (итого 225 аналитических копий). Каждое тестирование проводилось с использованием образцов, содержащих линию ВПЧ-отрицательных клеток (СЗ3А), в присутствии и в отсутствие клеток SiHa, добавленных в концентрации $1,0 \times 10^5$ клеток/мл, с расположением в шахматном порядке. Общий уровень контаминации как для консервирующего раствора BD SurePath Preservative Fluid, так и для раствора PreservCyt Solution составил 0,00 %, а общий уровень контаминации для разбавителя Cervical Brush Diluent составил 0,44 %.

6.7. Клиническая эффективность

Дизайн клинического исследования анализа BD Onclarity с использованием образцов для жидкостной цитологии по технологии SurePath

В общей сложности в исследование было включено 33 858 женщин. Сбор цервикальных образцов проводился в 31 учреждении, а анализ — в четырех аналитических лабораториях в США. Из них требованиям исследования отвечали 33 634 женщины (99,3 %). Требованиями исследования были возраст ≥ 21 года, наличие информированного согласия, соответствие критериям включения и несоответствие критериям невключения в исследование, отсутствие опыта участия в диагностическом исследовании по заболеваниям шейки матки с 2007 года и отсутствие отзыва разрешения до начала предусмотренных исследованием процедур.

Медианный возраст отвечавших требованиям женщин составил 37 лет: 28,0 % относились к возрастной группе 21—29 лет, 28,3 % к группе 30—39 лет, 43,7 % к группе ≥ 40 лет. В общей сложности у 90,6 % женщин был NILM по результатам цитологии, у 5,8 % — ASC-US, у 3,3 % — $>$ ASC-US и только у 0,2 % женщин был неудовлетворительный результат цитологии.

Процент не подлежащих регистрации итоговых результатов анализа BD Onclarity составил 0,24 % (79/33 570). В расчет не включены образцы, для которых результат не был получен (64/33 634) из-за неправильной маркировки, обработки или объема образца.

В исследовании приняли участие в общей сложности 1960 женщин с ASC-US в возрасте ≥ 21 года, в том числе 1953 с подлежащими оценке результатами. У последних был ASC-US по результатам цитологии и действительные результаты анализа BD Onclarity HPV Assay.

В исследовании приняли участие в общей сложности 22 383 женщины с NILM в возрасте ≥ 30 лет, в том числе 22 284 с подлежащими оценке результатами. У последних был NILM по результатам цитологии и действительные результаты анализа BD Onclarity HPV Assay.

В исследовании приняли участие в общей сложности 29 633 женщины в возрасте ≥ 25 лет, в том числе 29 513 с подлежащими оценке результатами. Подлежали оценке те женщины, у которых были получены действительные результаты цитологии и анализа BD Onclarity HPV Assay.

В таблице ниже приведены положительные результаты анализа BD Onclarity HPV Assay по

аналитическим лабораториям и группам пациенток. Распространенность ВПЧ составила 39,1 % в группе с ASC-US (≥ 21 года), 7,9 % в группе с NILM (≥ 30 лет) и 12,7 % в группе первичного скрининга (≥ 25 лет).

Таблица 7-7 – Сводная информация по положительным результатам анализа BD Onclarity HPV Assay по аналитическим лабораториям и группам пациенток

Процент положительных тестов BD Onclarity на ВПЧ ВР			
Аналитическая лаборатория	ASC-US (≥ 21 года)	NILM (≥ 30 лет)	Первичный скрининг (≥ 25 лет)
1	39,5 % (234/592)	9,3 % (644/6921)	14,2 % (1306/9167)
2	36,7 % (126/343)	7,4 % (369/4962)	12,0 % (757/6300)
3	33,3 % (259/778)	7,1 % (372/5219)	12,7 % (941/7434)
4	60,0 % (144/240)	7,3 % (376/5182)	11,3 % (744/6612)
Итого	39,1 % (763/1953)	7,9 % (1761/22284)	12,7 % (3748/29513)

В таблице ниже приведены сведения по распространенности положительных результатов анализа BD Onclarity HPV Assay по возрасту и группам пациенток. Распространенность ВПЧ в каждой группе пациенток снижалась с увеличением возраста.

Таблица 7-8 – Сводная информация по положительным результатам анализа BD Onclarity HPV Assay по возрасту и группам пациенток

Процент положительных тестов BD Onclarity на ВПЧ ВР			
Возрастная группа	ASC-US (≥ 21 года)	NILM (≥ 30 лет)	Первичный скрининг (≥ 25 лет)
21–29	54,6 % (398/729)	НД	22,4 % (1216/5432)
30–39	39,2 % (204/521)	10,3 % (889/8663)	13,8 % (1310/9477)
340	22,9 % (161/703)	6,4 % (872/13 621)	8,4 % (1222/14 604)
Итого	39,1 % (763/1953)	7,4 % (1761/22 284)	12,7 % (3748/29 513)

Клиническая эффективность — SurePath

Фаза включения

Было проведено многоцентровое проспективное исследование в отношении эффективности анализа BD Onclarity HPV Assay в качестве триажного теста для стратификации женщин с ASC-US по результатам цитологии и их направления на кольпоскопию, в качестве дополнительного теста к анализу на онкоцитологию шейки матки для принятия решений по ведению пациентки и в качестве первичного скринингового теста на рак шейки матки. Исследование состояло из фазы включения и трехлетней фазы последующего наблюдения. В фазе включения к участию в исследовании были приглашены женщины в возрасте ≥ 21 года, проходящие плановое обследование на рак шейки матки. Суммарно в рамках этой фазы с августа 2013 года по июнь 2015 года в исследование было включено 33 858 женщин, наблюдавшихся в 31 клиническом учреждении. После получения письменного информированного согласия были собраны демографические данные и гинекологический анамнез. У каждой женщины были взяты два цервикальных образца, помещенные затем в консервирующую среду для жидкостной цитологии (LBC). Первый образец подвергся цитологическим анализам в трех разных лабораториях, полученные результаты были классифицированы согласно критериям системы Бетесда от 2001 года. В одной из четырех лабораторий был проведен анализ BD Onclarity HPV Assay аликвоты первого образца, взятой до цитологического анализа, на ВПЧ. Результаты определения эффективности приведены ниже. Второй цервикальный образец подвергся анализу BD Onclarity HPV Assay и анализу на ВПЧ, одобренному FDA, в соответствии с руководством производителя.

Женщины в возрасте ≥ 21 года с ASC-US по результатам цитологии и женщины в возрасте ≥ 25 лет с неудовлетворительными результатами цитологии были направлены на кольпоскопию. Помимо этого, на кольпоскопию были направлены все женщины в возрасте ≥ 25 лет с положительным результатом анализа на ВПЧ с высоким риском (по данным анализа BD Onclarity HPV Assay и (или) анализа на ВПЧ, одобренного FDA), а также группа случайным образом отобранных женщин (прибл. 5 %) с NILM (внутриэпителиальные поражения и злокачественные образования отсутствуют) по результатам цитологии и отрицательным результатом анализов на ДНК ВПЧ с высоким риском (анализа BD Onclarity HPV Assay и анализа на ДНК ВПЧ, одобренного FDA). Для исключения ошибки наблюдения участницы исследования и специалисты, проводящие кольпоскопию, не получали никакой информации о результатах анализов на ВПЧ и цитологии до завершения кольпоскопии. Кольпоскопия проводилась по стандартному протоколу, то есть образцы отбирались со всех видимых очаговых поражений или участков ацетобелого эпителия. Всем пациенткам было проведено выскабливание цервикального

канала, а в случаях отсутствия видимых очаговых поражений или участков ацетобелого эпителия случайным образом отбирался один образец тканей шейки матки в области Z-линии. Все образцы были изучены группой подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией (Central Pathology Review, CPR), состоящей из трех специалистов по лабораторной диагностике. Решения по спорным результатам принимались по заранее определенному протоколу. Согласно обобщенным рекомендациям Проекта стандартизации терминологии по нижнему аногенитальному плоскоклеточному эпителию для поражений, связанных с ВПЧ, от 2012 года (LAST), для всех анализов клиническая эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay определялась в сравнении с результатами проведенного группой CPR гистопатологического анализа с использованием обычного окрашивания H&E и иммуногистохимического окрашивания H&E с белком p-16 24. В целях согласованности, особенно в гистопатологической категории CIN2, клиническая эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay выражена с использованием окрашивания H&E с белком p-16. В целом статистически значимые различия в клинической эффективности анализа BD Onclarity HPV Assay по сравнению с обоими эталонными гистопатологическими методами анализа отсутствуют во всех трех целевых группах пациенток.

Этап последующего наблюдения

Все женщины, которые проходили биопсию на исходном этапе и не получали лечение, и приблизительно 10 % женщин в возрасте ≥ 25 лет с NILM и отрицательным результатом на ВПЧ ВР, которые не проходили биопсию на исходном этапе и не получали лечение, были приглашены к участию в 3-летнем продольном исследовании. Приблизительно 8900 женщин отвечали критериям участия в катamnестическом исследовании. Все женщины, приглашенные к участию в этом 3-летнем продольном исследовании, ежегодно сдают цервикальные цитологические мазки и проходят тестирование ДНК на ВПЧ с использованием анализа BD Onclarity HPV Assay. Всех женщин с $\geq$ ASC-US направляют на кольпоскопию. Кольпоскопия и биопсия проводятся в стандартизованном порядке, как описано выше. Все цервикальные ткани изучаются группой подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией. Выходную кольпоскопию с биопсией и выскабливанием цервикального канала (ЕСС) выполняют всем женщинам на 3-й год. Все женщины, независимо от результатов гистологии, будут находиться под наблюдением на протяжении всего срока исследования, исключая тех, кто получает лечение и выходит из исследования.

Дизайн исследования для демонстрации клинической чувствительности и специфичности при скрининге пациенток с ASC-US по результатам цитологии для определения потребности в направлении на кольпоскопию

Женщин в возрасте ≥ 21 года с наличием ASC-US по результатам цитологии, независимо от результатов анализа на ВПЧ, направляли на кольпоскопию. Участницы исследования и специалисты, проводящие кольпоскопию, не получали никакой информации о результатах тестов на ВПЧ и цитологии до завершения кольпоскопии. Кольпоскопия проводилась в соответствии со стандартизованным протоколом, и все результаты биопсии проходили CPR, как описано выше. Клиническая эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay была измерена с помощью CPR в сравнении с результатами гистологии, указывающими на $\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3.

Дизайн исследования для демонстрации клинической эффективности анализа BD Onclarity HPV Assay как дополнения к цервикальной цитологии у женщин в возрасте ≥ 30 лет

Всех женщин в возрасте ≥ 30 лет с NILM по результатам цитологии и положительным результатом тестирования на ДНК ВПЧ ВР (по данным анализа BD Onclarity HPV Assay и (или) теста на ВПЧ, одобренного FDA), а также женщин из случайным образом отобранной подгруппы (приблизительно 5 %) с NILM по данным цитологии / отрицательным результатом тестирования на ДНК ВПЧ ВР (по данным анализа ВПЧ BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA) направляли на кольпоскопию. Анализы проводились для оценки результатов гистологии в отношении $\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3 с помощью CPR.

Дизайн исследования для демонстрации клинической эффективности анализа BD Onclarity HPV Assay в качестве основного теста первой линии для скрининга на рак шейки матки

Женщин в возрасте ≥ 25 лет с наличием ASC-US по результатам цитологии и (или) положительным результатом на ДНК ВПЧ ВР (по данным анализа BD Onclarity HPV Assay и (или) теста на ВПЧ, одобренного FDA), направляли на кольпоскопию на исходном этапе. Все женщины, направленные на кольпоскопию на исходном этапе, и часть (приблизительно 10 %) женщин в возрасте ≥ 25 лет с NILM по результатам цитологии и отрицательным результатом на ВПЧ ВР, которые не проходили биопсию на исходном этапе и не получали лечения, соответствовали критериям участия в 3-летнем продольном исследовании анализа BD Onclarity HPV Assay. Всех женщин, для которых впоследствии был получен цитологический результат $\geq$ ASC-US, направляли на кольпоскопию; кольпоскопия и биопсия

проводились в стандартизованном порядке, как описано выше. Все результаты цервикальной биопсии проверяли с помощью CPR. Выходная кольпоскопия с биопсией и ЕСС выполнялись у всех женщин. Цели этапа последующего наблюдения в рамках исследования состояли в определении 3-летнего риска (кумулятивной заболеваемости, CIR) развития $\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3 в разных субпопуляциях исследования, сформированных по статусу ВПЧ и данным цитологии на исходном уровне.

Исходные данные оценивались для всех подлежащих оценке женщин в возрасте от 25 лет.

Клиническую эффективность показателя первичного скрининга для анализа BD Onclarity HPV Assay измеряли с помощью CPR в сравнении с результатами гистологии, указывающими на $\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3, и сравнивали с эффективностью при проведении только цитологии.

Рабочие характеристики в популяции с ASC-US (возраст $\geq$ 21 года)

В исследовании приняли участие в общей сложности 1960 женщин с ASC-US в возрасте $\geq$ 21 года, из которых 1953 подлежали оценке. Подлежали оценке те женщины, у которых был получен результат цитологии ASC-US и действительные результаты анализа BD Onclarity HPV Assay. Из 1953 подлежащих оценке женщин с ASC-US 1607 прошли процедуру кольпоскопии с действительным результатом CPR. Результаты анализа BD Onclarity HPV Assay, фиксировавшиеся как (ВПЧ ВР) положительный или (ВПЧ ВР) отрицательный, совместно с диагнозом CPR представлены в таблице ниже. Из 1607 женщин с ASCUS, действительным экспертным диагнозом CPR и результатом анализа BD Onclarity HPV у 105 женщин имелась $\geq$ CIN2 (распространенность 6,5 %) и у 35 женщин имелась $\geq$ CIN3 (распространенность 2,2 %).

Таблица 7-9 – Результаты анализа BD Onclarity HPV Assay и диагноз группы подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией для популяции с ASC-US

Результат анализа BD Onclarity HPV Assay	Диагноз группы подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией					Итого
	NEG	CIN1	CIN2	$\geq$ CIN3	Неизвестный статус заболевания	
Положительный	423	116	58	32	134	763
Отрицательный	888	75	12	3	212	1190
Недействительный/отсутствующий*	6	0	0	0	1	7
Итого	1317	191	70	35	347**	1960

ПРИМЕЧАНИЕ.

* В недействительные/отсутствующие результаты включены неправильно маркированные образцы, ошибки прибора и результаты, непригодные для отчетности.

** 341 женщина не обратилась снова или впоследствии перестала отвечать критериям проведения процедуры кольпоскопии. У трех женщин были получены неудовлетворительные результаты гистологии, и у трех женщин имелись ошибки при сборе образцов для биопсии. Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay в выявлении заболеваний шейки матки высоких степеней ($\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3) представлена в таблице. Чувствительность и специфичность анализа в гистологическом выявлении $\geq$ CIN2 составили 85,7 % (90/105) и 64,1 % (963/1502) соответственно. Отношение правдоподобности положительного результата (PLR) было оценено как 2,4. Это означает, что положительный результат анализа BD Onclarity HPV Assay в 2,4 раза более вероятен у женщин при наличии $\geq$ CIN2, чем при наличии $<$ CIN2. Отношение правдоподобности отрицательного результата (NLR) было оценено как 0,2. Это означает, что отрицательный результат анализа BD Onclarity HPV Assay в 5 (1/0,2) раз более вероятен у женщин при наличии $<$ CIN2, чем при наличии $\geq$ CIN2. Чувствительность и специфичность анализа на ВПЧ BD Onclarity для гистологического выявления $\geq$ CIN3 составили 91,4 % (32/35) и 62,0 % (975/1572) соответственно.

Таблица 7-10 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay в популяции с ASC-US (возраст $\geq$ 21 года)

Эффективность	$\geq$ CIN2	$\geq$ CIN3
	Диагноз группы подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией	
Чувствительность (%) (95%-й ДИ)	85,7 90/105 ^a (77,8, 91,1)	91,4 32/35 ^b (77,6, 97,0)
Специфичность (%) (95%-й ДИ)	64,1 963/1502	62,0 975/1572

	(61,7, 66,5)	(59,6, 64,4)
PPV (%) (95%-й ДИ)	14,3 90/629 (13,0, 15,5)	5,1 32/629 (4,3, 5,6)
NPV (%) (95%-й ДИ)	98,5 963/978 (97,6, 99,0)	99,7 975/978 (99,2, 99,9)
PLR (95%-й ДИ)	2,39 (2,13, 2,63)	2,41 (2,03, 2,64)
NLR (95%-й ДИ)	0,22 (0,14, 0,35)	0,14 (0,05, 0,36)
Распространенность заболевания (%)	6,5 105/1607	2,2 35/1607

^a12 из 15 пациенток с отрицательным результатом анализа BD Onclarity HPV Assay и $\geq$ CIN2 также имели отрицательный результат теста на ВПЧ, одобренного FDA. Три пациентки имели положительный результат теста на ВПЧ, одобренного FDA, и с использованием метода секвенирования у них был диагностирован ВПЧ с низким риском, тип 67 и (или) 82.

^b2 из 3 пациенток с отрицательным результатом анализа BD Onclarity HPV Assay и $\geq$ CIN3 также имели отрицательный результат теста на ВПЧ, одобренного FDA. Одна пациентка имела положительный результат теста на ВПЧ, одобренного FDA, и с использованием метода секвенирования у нее был диагностирован ВПЧ с низким риском, тип 67.

Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay в выявлении заболеваний шейки матки высоких степеней ($\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3) и эффективность теста на ВПЧ, одобренного FDA, представлены в таблице ниже. Чувствительность в гистологическом выявлении $\geq$ CIN2 составила 85,7 % (90/105) для анализа BD Onclarity HPV Assay и 82,9 % (87/105) для теста на ВПЧ, одобренного FDA. Специфичность в гистологическом выявлении $\geq$ CIN2 составила 64,1 % (959/1496) для анализа BD Onclarity HPV Assay и 61,4 % (919/1496) для теста на ВПЧ, одобренного FDA.

Чувствительность в гистологическом выявлении $\geq$ CIN3 составила 91,4 % (32/35) для анализа BD Onclarity HPV Assay и 85,7 % (30/35) для теста на ВПЧ, одобренного FDA. Специфичность в гистологическом выявлении $\geq$ CIN3 составила 62,0 % (971/1566) для анализа BD Onclarity HPV Assay и 59,5 % (932/1566) для теста на ВПЧ, одобренного FDA.

Таблица 7-11 – Сравнение эффективности анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, в популяции с ASC-US (возраст $\geq$ 21 года)

Показатели эффективности	BD Onclarity HPV Assay		Тест на ВПЧ, одобренный FDA	
	Оценка	95%-й ДИ	Оценка	95%-й ДИ
$\geq$ CIN2; распространенность 6,6 % (105/1601)				
Чувствительность (%)	85,7 (90/105)	(77,8, 91,1)	82,9 (87/105)	(74,5, 88,9)
Специфичность (%)	64,1 (959/1496)	(61,6, 66,5)	61,4 (919/1496)	(58,9, 63,9)
PPV (%)	14,4 (90/627)	(13,0, 15,6)	13,1 (87/664)	(11,8, 14,3)
NPV (%)	98,5 (959/974)	(97,6, 99,0)	98,1 (919/937)	(97,2, 98,7)
PLR	2,39	(2,13, 2,63)	2,15	(1,90, 2,37)
NLR	0,22	(0,14, 0,35)	0,28	(0,18, 0,42)
$\geq$ CIN3; распространенность 2,2 % (35/1601)				
Чувствительность (%)	91,4 (32/35)	(77,6, 97,0)	85,7 (30/35)	(70,6, 93,7)
Специфичность (%)	62,0 (971/1566)	(59,6, 64,4)	59,5 (932/1566)	(57,1, 61,9)
PPV (%)	5,1 (32/627)	(4,3, 5,6)	4,5 (30/664)	(3,7, 5,0)
NPV (%)	99,7 (971/974)	(99,2, 99,9)	99,5 (932/937)	(98,9, 99,8)
PLR	2,41	(2,03, 2,64)	2,12	(1,73, 2,37)
NLR	0,14	(0,05, 0,36)	0,24	(0,11, 0,49)

ПРИМЕЧАНИЕ Эта таблица отражает попарный анализ образцов с действительными результатами анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA. Шесть женщин ($<$ CIN2) с результатом BD Onclarity, но без результата теста на ВПЧ, одобренного FDA, были исключены из этого анализа.

Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, в выявлении $\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3, оцененная с разбивкой по возрастным группам, представлена в таблице ниже.

Чувствительность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, находилась для $\geq$ CIN2 в диапазоне 68,8–93,6 %. Специфичность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, составила 49,5–78,2 % и 45,9–76,3 % соответственно.

Чувствительность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, в гистологическом

выявлении $\geq$ CIN3 составила 85,7–92,9 % и 71,4–92,9 % соответственно. Специфичность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, составила 47,0–77,0 % и 43,7–75,6 % соответственно.

Таблица 7-12 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, с разбивкой по возрастным группам в популяции с ASC-US (возраст $\geq$ 21 года)

Показатели эффективности	BD HPV	Тест на ВПЧ, одобренный FDA	BD HPV	Тест на ВПЧ, одобренный FDA	BD HPV	Тест на ВПЧ, одобренный FDA
	21–29 лет	$\geq$ CIN2	30–39 лет	$\geq$ CIN2	$\geq$ 40 лет	$\geq$ CIN2
Чувствительность (%) 95%-й ДИ	93,6 44/47 (82,8, 97,8)	91,5 43/47 (80,1, 96,6)	83,3 (35/42) (69,4, 91,7)	78,6 (33/42) (64,1,88,3)	68,8 (11/16) (44,4, 85,8)	68,8 (11/16) (44,4,85,8)
Специфичность (%) 95%-й ДИ	49,5 260/525 (45,3, 53,8)	45,9 241/525 (41,7, 50,2)	63,2 (254/402) (58,4, 67,8)	60,7 (244/402) (55,8, 65,3)	78,2 (445/569) (74,6, 81,4)	76,3 (434/569) (72,6, 79,6)
PPV (%) 95%-й ДИ	14,2 44/309 (12,6, 15,6)	13,1 (43/327) (11,5, 14,4)	19,1 (35/183) (16,0, 21,9)	17,3 (33/191) (14,2, 20,0)	8,1 (11/135) (5,3, 10,6)	7,5 (11/146) (4,9, 9,7)
NPV (%) 95%-й ДИ	98,9 (260/263) (97,0, 99,6)	98,4 (241/245) (96,2, 99,4)	97,3 (254/261) (95,2, 98,6)	96,4 (244/253) (94,1, 98,0)	98,9 (445/450) (98,0, 99,5)	98,9 (434/439) (98,0, 99,5)
PLR 95%-й ДИ	1,85 (1,61, 2,06)	1,69 (1,46, 1,88)	2,26 (1,82, 2,69)	2,00 (1,59, 2,39)	3,15 (1,99, 4,20)	2,90 (1,83, 3,84)
NLR 95%-й ДИ	0,13 (0,04, 0,35)	0,19 (0,07, 0,44)	0,26 (0,13, 0,49)	0,35 (0,19, 0,60)	0,40 (0,18, 0,71)	0,41 (0,19, 0,73)
$\geq$ CIN3						
Чувствительность (%) 95%-й ДИ	92,9 (13/14) (68,5,98,7)	92,9 (13/14) (68,5,98,7)	92,9 (13/14) (68,5, 98,7)	85,7 (12/14) (60,1,96,0)	85,7 (6/7) (48,7, 97,4)	71,4 (5/7) (35,9,91,8)
Специфичность (%) 95%-й ДИ	47,0 (262/558) (42,8, 51,1)	43,7 (244/558) (39,7, 47,9)	60,5 (260/430) (55,8, 65,0)	58,4 (251/430) (53,7, 62,9)	77,7 (449/578) (74,1, 80,9)	75,6 (437/578) (71,9, 78,9)
PPV (%) 95%-й ДИ	4,2 (13/309) (3,1, 4,7)	4,0 (13/327) (2,9, 4,4)	7,1 (13/183) (5,3, 8,1)	6,3 (12/191) (4,4,7,4)	4,4 (6/135) (2,5, 5,5)	3,4 (5/146) (1,7, 4,6)
NPV (%) 95%-й ДИ	99,6 (262/263) (98,3, 99,9)	99,6 (244/245) (98,2, 99,9)	99,6 (260/261) (98,3, 99,9)	99,2 (251/253) (97,8, 99,8)	99,8 (449/450) (99,2, 100,0)	99,5 (437/439) (99,0, 99,9)
PLR 95%-й ДИ	1,75 (1,28, 1,96)	1,65 (1,21, 1,84)	2,35 (1,71, 2,72)	2,06 (1,42, 2,45)	3,84 (2,15, 4,80)	2,93 (1,45, 3,99)
NLR 95%-й ДИ	0,15 (0,03, 0,67)	0,16 (0,03, 0,72)	0,12 (0,02, 0,52)	0,24 (0,07, 0,69)	0,18 (0,03, 0,66)	0,38 (0,11, 0,85)

ВНУТРИЭПИТЕЛИАЛЬНЫЕ ПОРАЖЕНИЯ И ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ ОБРАЗОВАНИЯ ОТСУТСТВУЮТ

(NILM)**Популяция с NILM (возраст ≥ 30 лет)**

В исследовании участвовали в общей сложности 22 383 женщины с NILM в возрасте ≥ 30 лет. Женщины с NILM по результатам цитологии и положительным результатом на ВПЧ (1991) и женщины из случайной подгруппы (1228) с отрицательным результатом на ВПЧ (по данным анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA) направлялись на кольпоскопию для постановки гистологического диагноза. Из 3219 женщин, направленных на кольпоскопию, 2591 женщина прошла процедуру кольпоскопии с действительными результатами CPR и анализа BD Onclarity HPV. Для учета разных коэффициентов отбора из групп с положительными и отрицательными результатами на ВПЧ при расчете оценок эффективности применялась поправка на верификацию (VBA). Для внесения поправки рассчитывалось вероятное количество случаев заболевания, которые были бы выявлены, если бы кольпоскопию прошли все женщины.

Результаты анализа BD Onclarity HPV Assay для популяции с NILM (возраст ≥ 30 лет) в формате ВПЧ ВР положительный или ВПЧ ВР отрицательный и данные экспертной диагностики CPR обобщены в таблице ниже.

Таблица 7-13 – Результаты анализа BD Onclarity HPV Assay и экспертной диагностики CPR для популяции с NILM (возраст ≥ 30 лет)

Результаты анализа BD Onclarity HPV Assay	Диагноз группы подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией				Неизвестный статус заболевания	Итого
	NEG	CIN1	CIN2	$\geq$ CIN3		
Положительный	1198	93	27	43	400	1761
Отрицательный	1184	36	7	3	19 293	20 523
Недействительный/отсутствующий ^a	5	1	0	0	93	99
Итого	2387	130	34	46	19 786 ^b	22 383

^a В недействительные/отсутствующие результаты включены неправильно маркированные образцы, ошибки прибора и результаты, непригодные для отчетности.

^b 19 164 женщины не были отобраны для прохождения кольпоскопии. 609 женщин не обратились снова или впоследствии перестали отвечать критериям проведения процедуры кольпоскопии. У шести женщин были получены неудовлетворительные результаты гистологии, и у семи женщин имелись ошибки при сборе образцов для биопсии.

Популяция с NILM (возраст ≥ 30 лет) — оценка качества диагностики

Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay в выявлении цервикальных изменений с высокой степенью злокачественности отражена в таблице ниже. Нескорректированные оценки чувствительности и специфичности при гистологическом выявлении $\geq$ CIN2 составляют 87,5 % (78,5; 93,1) и 48,6 % (46,6; 50,5) соответственно. Отношение правдоподобности положительного результата при выявлении $\geq$ CIN2 составило 5,86 (скорректированные оценки), что указывает на высокую вероятность истинности положительного результата. Отношение правдоподобности отрицательного результата при выявлении $\geq$ CIN2 составило 0,26 (грубые оценки) и 0,60 (скорректированные оценки), что указывает на высокую вероятность корреляции отрицательного результата с отсутствием заболевания.

Чувствительность и специфичность при выявлении $\geq$ CIN2 с поправкой на верификацию (VBA) составили 44,4 % (27,2; 76,2) и 92,4 % (92,1; 92,8) соответственно.

Нескорректированные оценки чувствительности и специфичности при выявлении $\geq$ CIN3 составили 93,5 % (82,5; 97,8) и 48,2 % (46,3; 50,2) соответственно. Отношение правдоподобности положительного результата при выявлении $\geq$ CIN3 составило 9,02 (скорректированные оценки). Это означает, что положительный результат анализа на ВПЧ почти в 9 раз более вероятен у пациентки с гистологической $\geq$ CIN3, чем у пациентки с $<$ CIN3. Отношение правдоподобности отрицательного результата составило 0,3 (скорректированные оценки), что указывает на высокую вероятность корреляции отрицательного результата с отсутствием заболевания.

Чувствительность и специфичность с поправкой на VBA при выявлении $\geq$ CIN3 составили 69,3 % (42,0; 100,0) и 92,3 % (92,0; 92,7) соответственно.

Таблица 7-14 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay в популяции с NILM (возраст ≥ 30 лет)

Эффективность	Диагноз группы подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией	
	$\geq$ CIN2	$\geq$ CIN3

	Нескорректированная оценка	Скорректированная оценка (%, 95%-й ДИ)	Нескорректированная оценка	Скорректированная оценка (%, 95%-й ДИ)
Чувствительность (%) (95%-й ДИ)	87,5 70/80 (78,5, 93,1)	44,4 (27,7, 76,2)	93,5 43/46 (82,5, 97,8)	69,3 (42,0, 100,0)
Специфичность (%) (95%-й ДИ)	48,6 1220/2511 (46,6, 50,5)	92,4 (92,1, 92,8)	48,2 1227/2545 (46,3, 50,2)	92,3 (92,0, 92,7)
PPV (%) (95%-й ДИ)	5,1 70/1361 (4,6, 5,5)	5,1 (3,9, 6,3)	3,2 43/1361 (2,8, 3,4)	3,0 (2,1, 3,9)
NPV (%) (95%-й ДИ)	99,2 1220/1230 (98,6, 99,5)	99,5 (99,0, 99,9)	99,8 1227/1230 (99,3, 99,9)	99,9 (99,7, 100,0)
PLR (95%-й ДИ)	1,70 (1,52, 1,83)	5,86 (3,63, 10,11)	1,81 (1,59, 1,92)	9,02 (5,48, 13,21)
NLR (95%-й ДИ)	0,26 (0,14, 0,44)	0,60 (0,26, 0,78)	0,14 (0,05, 0,36)	0,33 (0, 0,63)
Распространенность заболевания (%)	3,1 80/2591	0,9 (0,5, 1,4)	1,8 46/2591	0,3 (0,2, 0,6)

Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, при выявлении $\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3 показана в таблице ниже.

Таблица 7-15 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA, в популяции с NILM (возраст $\geq$ 30 лет)

Диагноз группы подтверждения гистопатологического заключения центральной лабораторией				
Эффективность	Нескорректированные оценки		Скорректированные оценки	
	BD HPV	Тест на ВПЧ, одобренный FDA	BD HPV	Тест на ВПЧ, одобренный FDA
$\geq$ CIN2; нескорректированная распространенность 3,1 %, скорректированная распространенность 0,9 %				
Чувствительность (%) (95%-й ДИ)	87,5 70/80 (78,5, 93,1)	82,5 66/80 (72,7, 89,3)	44,1 (27,7, 77,8)	40,3 (25,2, 69,0)
Специфичность (%) (95%-й ДИ)	48,6 1220/2508 (46,7, 50,6)	52,3 1312/2508 (50,4, 54,3)	92,4 (92,1, 92,8)	93,4 (93,1, 93,8)
PPV (%) (95%-й ДИ)	5,2 70/1358 (4,6, 5,5)	5,2 66/1262 (4,6, 5,7)	5,0 (3,9, 6,1)	5,3 (4,1, 6,5)
NPV (%) (95%-й ДИ)	99,2 1220/1230 (98,6, 99,5)	98,9 1312/1326 (98,4, 99,4)	99,5 (98,9, 99,9)	99,4 (98,9, 99,8)
PLR (95%-й ДИ)	1,70 (1,52, 1,84)	1,73 (1,52, 1,90)	5,82 (3,65, 10,19)	6,14 (3,83, 10,59)
NLR (95%-й ДИ)	0,26 (0,14, 0,44)	0,33 (0,20, 0,52)	0,61 (0,24, 0,78)	0,64 (0,33, 0,80)
$\geq$ CIN3; нескорректированная распространенность 1,8 %, скорректированная распространенность 0,3 %				
Чувствительность (%) (95%-й ДИ)	93,5 43/6 (82,5, 97,8)	87,0 40/46 (74,3, 93,9)	69,5 (42,8, 100,0)	63,3 (38,7, 94,9)
Специфичность (%) (95%-й ДИ)	48,3 1227/2542 (46,3, 50,2)	51,9 1320/2542 (50,0, 53,9)	92,3 (92,0, 92,7)	93,3 (93,0, 93,7)

PPV (%) (95%-й ДИ)	3,2 43/1358 (2,8, 3,4)	3,2 40/1262 (2,7, 3,5)	3,0 (2,2,4,0)	3,2 (2,3, 4,2)
NPV (%) (95%-й ДИ)	99,8 1227/1230 (99,3, 99,9)	99,5 1320/1326 (99,1, 99,8)	99,9 (99,7, 100,0)	99,9 (99,7, 100,0)
PLR (95%-й ДИ)	1,81 (1,59, 1,92)	1,81 (1,54, 1,98)	9,05 (5,52, 13,19)	9,49 (5,82, 14,42)
NLR (95%-й ДИ)	0,14 (0,05, 0,36)	0,25 (0,12, 0,49)	0,33 (0, 0,62)	0,39 (0,06, 0,66)

Примечание. Эта таблица отражает попарный анализ образцов с действительными результатами анализа BD Onclarity HPV Assay и теста на ВПЧ, одобренного FDA. Три женщины с результатами BD Onclarity, но без результатов теста на ВПЧ, одобренного FDA, были исключены из этого анализа.

ПОПУЛЯЦИЯ ПЕРВИЧНОГО СКРИНИНГА (возраст ≥ 25 лет)

В исследовании приняли участие в общей сложности 29 633 женщины в возрасте ≥ 25 лет, в том числе 29 513 с подлежащими оценке результатами. Подлежали оценке те женщины, у которых были получены действительные результаты цитологии и анализа BD Onclarity HPV Assay.

Медианный возраст участвовавших в исследовании женщин из популяции первичного скрининга составил 39 лет; 18 % были в возрасте 25–29 лет, 32 % были в возрасте 30–39 лет, 50 % были в возрасте ≥ 40 лет. Приблизительно 79 % женщин были белыми, 18 % — чернокожими или афроамериканками.

В общей сложности 5534 женщины в возрасте ≥ 25 лет прошли процедуру кольпоскопии с действительным результатом CPR (централизованной проверки патологии) и анализа BD Onclarity HPV.

Алгоритмы скрининга

Анализ BD Onclarity HPV как инструмент для скрининга первой линии оценивался путем сравнения алгоритма первичного скрининга с алгоритмом цитологии, см. рисунки ниже.

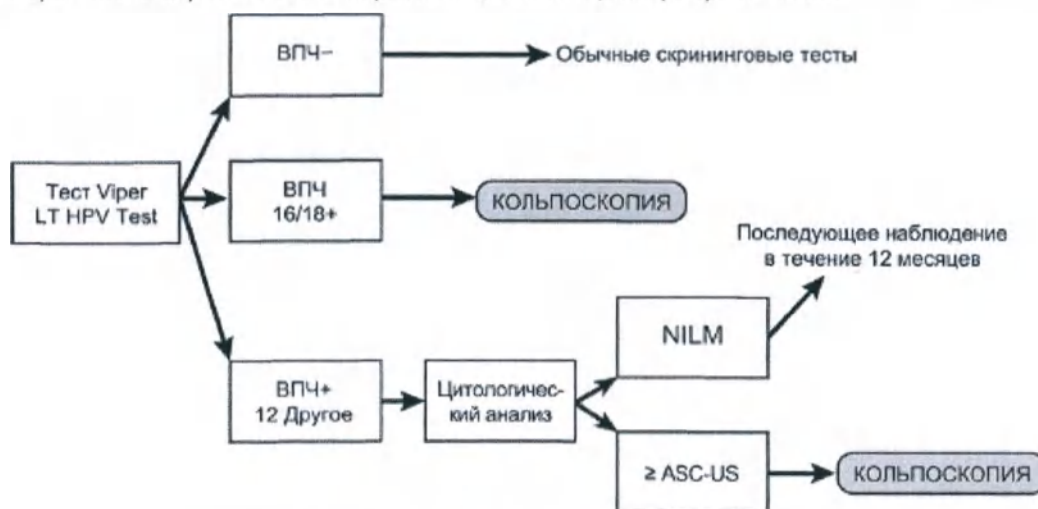


Рисунок 7-1 – Алгоритм первичного скрининга

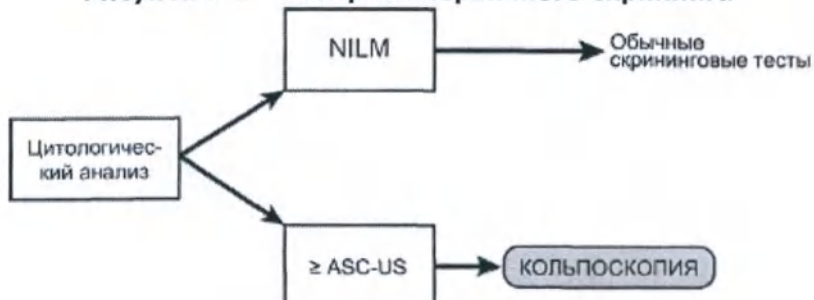


Рисунок 7-2 –1 Алгоритм цитологии

Эффективность алгоритма первичного скрининга с генотипированием ВПЧ 16 и 18 и с контрольной цитологией и алгоритма цитологии (с проведением только цитологии) оценивали и сравнивали в популяции первичного скрининга. Для этого использовали показатели чувствительности, специфичности, PPV, NPV, PLR и NLR в выявлении $\geq$ CIN2 и $\geq$ CIN3. Результаты представлены в таблице ниже. В сравнении с проведением только цитологии алгоритм первичного скрининга улучшает выявление заболевания, а также уменьшает количество кольпоскопий: чувствительность в выявлении $\geq$ CIN3 выше на 15,0 %, частота кольпоскопических исследований ниже на 2,3 % (относительное снижение на 27,2 %).

Таблица 7-16 – Сравнение эффективности алгоритма первичного скрининга и алгоритма цитологии

Показатели эффективности	$\geq$ CIN2; распространенность (скорректированная) = 1,9 %			$\geq$ CIN3; распространенность (скорректированная) = 0,8 %		
	Алгоритм первичного скрининга	Алгоритм цитологического скрининга	Разница	Алгоритм первичного скрининга	Алгоритм цитологического скрининга	Разница
Чувствительность (%) (95%-й ДИ)	53,72 (44,18, 65,52)	47,42 (39,31, 57,77)	6,30 ^a (2,39, 10,51)	64,24 (50,59, 79,65)	49,20 (38,31, 62,64)	15,05 ^a (9,12, 22,26)
Специфичность (%) (95%-й ДИ)	94,80 (94,53, 95,06)	92,36 (92,03, 92,67)	2,45 ^a (2,17, 2,74)	94,39 (94,11, 94,66)	91,96 (91,63, 92,27)	2,43 ^a (2,15, 2,72)
PPV (%) (95%-й ДИ)	16,48 (14,58, 18,48)	10,59 (9,34, 12,00)	5,89 ^a (4,67, 7,16)	8,98 (7,70, 10,49)	5,00 (4,09, 5,98)	3,97 ^a (3,14, 4,88)
NPV (%) (95%-й ДИ)	99,08 (98,66, 99,41)	98,92 (98,53, 99,27)	0,15 ^a (0,07, 0,24)	99,68 (99,44, 99,85)	99,53 (99,28, 99,71)	0,15 ^a (0,09, 0,20)
PLR (95%-й ДИ)	10,34 (8,36, 12,76)	6,20 (5,06, 7,62)	4,13 ^a (3,18, 5,50)	11,46 (8,99, 14,22)	6,12 (4,74, 7,82)	5,34 ^a (4,00, 7,09)
NLR (95%-й ДИ)	0,49 (0,36, 0,59)	0,57 (0,46, 0,66)	-0,08 ^a (-0,12, -0,04)	0,38 (0,22, 0,52)	0,55 (0,41, 0,67)	-0,17 ^a (-0,25, -0,11)
Частота кольпоскопии (95%-й ДИ)	6,11 (5,83, 6,38)	8,39 (8,08, 8,72)	-2,28 ^a (-2,58, -2,00)	6,11 (5,83, 6,38)	8,39 (8,08, 8,72)	-2,28 ^a (-2,58, -2,00)

^aОбозначает статистически значимую разницу на уровне 0,05.

Исходный риск развития заболевания у женщин с NILM по результатам цитологии и отрицательным результатом теста BD Onclarity на ВПЧ

В группе первичного скрининга сравнение исходного риска развития заболевания производилось между женщинами с NILM по результатам цитологии и женщинами с отрицательным результатом BD Onclarity на ВПЧ. Для женщин с отрицательным результатом BD Onclarity на ВПЧ исходный риск $\geq$ CIN3 составил 0,20 %, а для женщин с NILM по результатам цитологии — 0,47 %. Добавление NILM по результатам цитологии к отрицательному результату BD Onclarity на ВПЧ привело к незначительному уменьшению риска $\geq$ CIN3 (0,19 против 0,20).

Таблица 7-17 – Исходный риск развития заболевания у женщин из группы первичного скрининга (возраст $\geq$ 25) с NILM по результатам цитологии и отрицательным результатом анализа BD Onclarity на ВПЧ

Подгруппа	Процент пациенток с данным результатом	Риск $\geq$ CIN3 (95%-й ДИ)	Риск $\geq$ CIN2 (95%-й ДИ)
NILM	91,61	0,47 (0,29, 0,72)	1,08 (0,73, 1,47)
HPV HR NEG	87,30	0,20 (0,03, 0,45)	0,63 (0,29, 1,07)
HPV HR NEG и NILM	82,95	0,19 (0,01, 0,46)	0,56 (0,20, 1,01)

Эффективность у невакцинированных и вакцинированных женщин

Клинические учреждения привлекали для исследований как вакцинированных, так и не вакцинированных от ВПЧ женщин. Лимит участия вакцинированных пациенток составлял

приблизительно 10 %. Итоговая доля вакцинированных пациенток составила 9,1 %, и еще у 1,4 % статус вакцинации был неизвестен или не указан. Статус вакцинации сообщался пациентками самостоятельно.

Первая вакцина против ВПЧ появилась в 2006 году, а клинические исследования проводились в 2013–2015 гг. Следовательно, большинство вакцинированных женщин, участвовавших в исследовании, были моложе 30 лет (всего 3064 вакцинированных пациентки, в том числе 2625 моложе 30 лет).

Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay у вакцинированных и невакцинированных женщин (исключая женщин с неизвестным или не указанным статусом вакцинации) приведена ниже для женщин с ASC-US по данным цитологии (в возрасте 21–29 лет) и для подгруппы популяции первичного скрининга (25–29 лет).

Таблица 7-18 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay у вакцинированных и невакцинированных женщин с ASC-US по данным цитологии (21–29 лет)

Показатели эффективности	≥ CIN2			
	Невакцинированные (распространенность 7,8 %)		Вакцинированные (распространенность 9,7 %)	
	Оценка	95%-й ДИ	Оценка	95%-й ДИ
Чувствительность	100,0 % (31/31)	(89,0 %, 100,0 %)	80,0 % (12/15)	(54,8 %, 93,0 %)
Специфичность	48,9 % (180/368)	(43,8 %, 54,0 %)	52,1 % (73/140)	(43,9 %, 60,2 %)
PPV	14,2 % (31/219)	(13,3 %, 15,5 %)	15,2 % (12/79)	(10,7 %, 18,8 %)
NPV	100,0 % (180/180)	(98,1 %, 100,0 %)	96,1 % (73/76)	(91,3 %, 98,6 %)
PLR	1,96	(1,82, 2,17)	1,67	(1,11, 2,16)
NLR	0	(0, 0,23)	0,38	(0,13, 0,89)
Показатели эффективности	≥ CIN3			
	Невакцинированные (распространенность 2,0 %)		Вакцинированные (распространенность 3,2 %)	
	Оценка	95%-й ДИ	Оценка	95%-й ДИ
Чувствительность	100,0 % (8/8)	(67,6 %, 100,0 %)	80,0 % (4/5)	(37,6 %, 96,4 %)
Специфичность	46,0 % (180/391)	(41,2 %, 51,0 %)	50,0 % (75/150)	(42,1 %, 57,9 %)
PPV	3,7 % (8/219)	(3,6 %, 4,0 %)	5,1 % (4/79)	(2,4 %, 6,6 %)
NPV	100,0 % (180/180)	(98,6 %, 100,0 %)	98,7 % (75/76)	(95,9 %, 99,8 %)
PLR	1,85	(1,82, 2,04)	1,60	(0,74, 2,12)
NLR	0	(0, 0,71)	0,40	(0,07, 1,28)

Таблица 7-19 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay у вакцинированных и невакцинированных женщин в популяции первичного скрининга (25–29 лет)

Эффективность	Нескорректированная оценка		Скорректированная оценка	
	Невакцинированные	Вакцинированные	Невакцинированные	Вакцинированные
≥ CIN2				
Чувствительность (%) (95%-й ДИ)	67,05 59/88 (56,69, 75,97)	60,00 15/25 (40,74, 76,60)	58,85 (41,92, 76,31)	59,26 (39,57, 76,83)
Специфичность (%) (95%-й ДИ)	68,86 690/1002 (65,93, 71,65)	79,64 223/280 (74,54, 83,94)	89,39 (88,39, 90,33)	93,78 (92,35, 95,43)
PPV (%) (95%-й ДИ)	15,90 59/371 (13,54, 18,15)	20,83 15/72 (14,46, 27,29)	15,97 (12,11, 19,79)	20,18 (10,83, 30,54)
NPV (%) (95%-й ДИ)	95,97 690/719 (94,75, 97,03)	95,71 223/233 (93,74, 97,45)	98,45 (97,00, 99,27)	98,86 (98,07, 99,44)
PLR (95%-й ДИ)	2,15 (1,78, 2,53)	2,95 (1,89, 4,20)	5,54 (3,80, 7,43)	9,53 (6,04, 14,24)
NLR (95%-й ДИ)	0,48 (0,35, 0,63)	0,50 (0,29, 0,75)	0,46 (0,26, 0,65)	0,43 (0,25, 0,65)

Эффективность	Нескорректированная оценка		Скорректированная оценка	
	Невакцинированны	Вакцинированны	Невакцинированны	Вакцинированны
Частота кольпоскопии (95%-й ДИ)			12,21 (11,24, 13,23)	7,59 (5,84, 9,11)
Распространенно сть (95%-й ДИ)			3,31 (2,39, 4,67)	2,58 (1,65, 3,69)
≥ CIN3				
Чувствительность (%) (95%-й ДИ)	81,58 31/38 (66,58, 90,78)	61,54 8/13 (35,52, 82,29)	58,48 (31,62, 92,66)	61,35 (34,93, 86,50)
Специфичность (%) (95%-й ДИ)	67,68 712/1052 (64,79, 70,44)	78,08 228/292 (72,99, 82,45)	88,59 (87,57, 89,54)	93,17 (91,77, 94,93)
PPV (%) (95%-й ДИ)	8,36 31/371 (6,83, 9,54)	11,11 8/72 (6,51, 15,54)	8,12 (5,43, 11,07)	11,20 (4,58, 19,77)
NPV (%) (95%-й ДИ)	99,03 712/719 (98,24, 99,51)	97,85 228/233 (96,44, 99,00)	99,20 (97,80, 99,90)	99,42 (98,87, 99,88)
PLR (95%-й ДИ)	2,52 (2,03, 2,92)	2,81 (1,57, 4,13)	5,12 (2,68, 8,28)	8,98 (4,86, 14,76)
NLR (95%-й ДИ)	0,27 (0,14, 0,49)	0,49 (0,23, 0,83)	0,47 (0,08, 0,77)	0,41 (0,14, 0,69)
Эффективность частоты кольпоскопии (95%-й ДИ)			12,21 (11,24, 13,23)	7,59 (5,84, 9,11)
Распространенно сть (95%-й ДИ)			1,70 (0,92, 2,97)	1,39 (0,68, 2,25)

Сравнение результатов анализа BD Onclarity HPV Assay для клинических образцов BD SurePath PreQuot и PostQuot

Для сравнения эффективности анализа BD Onclarity HPV Assay при тестировании цервикального образца до (PreQuot) или после (PostQuot) стандартной цитологической обработки использовался дизайн исследования эквивалентности.

В сравнительное исследование тестов PreQuot и PostQuot было включено в общей сложности 3879 пациенток. В ходе базового исследования 0,5 мл цервикального образца, хранящегося в BD SurePath, вручную переносили в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube (PreQuot). После стандартной обработки с маркировкой BD PrepMate 0,5 мл оставшегося в BD SurePath цервикального образца, вручную переносили в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube (PostQuot). Сравнительные характеристики образцов PreQuot и PostQuot, прошедших анализ BD Onclarity HPV Assay, приведены в таблицах ниже.

Таблица 7-20 – Согласованность результатов анализа BD Onclarity HPV Assay для образцов PreQuot и PostQuot

Группа	Согласованность положительных результатов в процентах (95%-й ДИ)	Согласованность отрицательных результатов в процентах (95%-й ДИ)	Общая согласованность результатов в процентах (95%-й ДИ)
NILM ≥ 30 лет (%)	86,0	99,3	98,3
	(80,3, 90,3)	(98,8, 99,5)	(97,8, 98,8)
ASC-US ≥ 21 года (%)	100,0	97,7	98,5
	(95,0, 100,0)	(93,5, 99,2)	(95,8, 99,5)
>ASC-US ≥ 21 года (%)	97,6	100,0	98,1
	(91,8, 99,4)	(83,2, 100,0)	(93,3, 99,5)
Группа скрининга ≥ 25 лет (%)	91,0	99,0	98,1
	(87,7, 93,4)	(98,6, 99,3)	(97,6, 98,5)

Таблица 7-21 – Сравнение результатов анализа BD Onclarity HPV Assay для образцов PreQuot и PostQuot

Результат анализа BD Onclarity HPV Assay для образцов PostQuot	Результат анализа BD Onclarity HPV Assay для образцов PreQuot							
	ASC-US ≥ 21		>ASC-US ≥ 21		NILM ≥ 30		Все пациентки ≥ 25	
	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG	POS	NEG
Положительный	73	3	83	0	160	18	353	30
Отрицательный	0	129	2	19	26	2431	35	3052
Итого	73	132	85	19	186	2449	388	3082

Клиническая эффективность — образцы PreservCyt и образцы BD Onclarity HPV Cervical Brush

Отбор образцов BD Onclarity HPV Cervical Brush и образцов PreservCyt был произведен у 836 соответствующих протоколу женщин, наблюдаемых вследствие аномального теста Папаниколау или инфекции ВПЧ, или женщин, посетивших клинику в ходе обычного визита, в двух клинических исследовательских центрах, расположенных в различных географических регионах в Европе. Отбор двух образцов проводился у каждой включенной в исследование пациентки в следующем порядке: сначала образец PreservCyt, затем образец BD Onclarity HPV Cervical Brush (транспортировался в пробирку BD Onclarity HPV Cervical Brush Diluent Tube). Из каждого флакона с цитологическим образцом производился отбор аликвоты 0,5 мл в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube. Результаты цитологического анализа, результаты анализа на ДНК ВПЧ (тест Digene Hybrid Capture 2 (hc2) High-Risk HPV DNA Test) и результаты теста Roche LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test (RLA) были доступны для большинства образцов. Результаты гистологического анализа были доступны для большинства пациенток, посещавших клинику по лечению заболеваний высокой степени риска. Кроме того, в каждом исследовательском центре в исследование были включены остаточные образцы (PreservCyt) со связанными результатами анализа на цитологию, анализа на ДНК ВПЧ (тест Digene Hybrid Capture 2 High-Risk HPV DNA Test), теста Roche LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test и, при наличии, гистологического анализа. Для каждого включенного образца производился отбор аликвоты 0,5 мл в пробирку BD Onclarity HPV LBC Diluent Tube. Всего было включено 510 ретроспективных образцов; результаты гистологического анализа были доступны для 234 женщин.

Все образцы были протестированы в системе BD Viper LT System в соответствии с руководством по эксплуатации к набору для анализа и руководством пользователя. Для каждого типа среды были рассчитаны клиническая чувствительность и специфичность обнаружения заболевания, определенного как: 1) интраэпителиальная цервикальная неоплазия (CIN2) либо более высокий результат гистологического анализа; или 2) интраэпителиальная цервикальная неоплазия (CIN3) либо более высокий результат гистологического анализа. Окончательный анализ данных включает результаты анализа BD Onclarity HPV Assay для 361 образца PreservCyt и суммарно для 515 образцов BD Onclarity HPV Cervical Brush. Оценочные значения по эффективности выявления цервикальных изменений с высокой степенью злокачественности для анализа BD Onclarity HPV Assay и анализа hc2 представлены для среды PreservCyt в таблицах ниже, а для образцов BD Onclarity HPV Cervical Brush — в таблицах ниже.

Результаты анализа BD Onclarity HPV Assay также сопоставляли с результатами анализа на ДНК ВПЧ из теста Digene Hybrid Capture 2 High-Risk HPV DNA Test и теста Roche LINEAR ARRAY HPV Genotyping Test, представлявшими собой совокупный базис сравнения. Положительный результат как теста hc2, так и

теста RLA (высокой степени риска) определяются как положительный совокупный базис сравнения. Отрицательный результат как теста hc2, так и теста RLA (высокой степени риска) определяются как отрицательный совокупный базис сравнения. Если результаты анализов не согласуются (или результаты для обоих тестов недоступны), результат совокупного базиса сравнения считается неопределенным. Согласованность положительных и отрицательных результатов в процентах и общая согласованность в процентах рассчитывались для каждого типа среды относительно совокупного базиса сравнения. В окончательный анализ данных были включены результаты анализа BD Onclarity HPV Assay и совокупного базиса сравнения (независимо от результатов гистологического анализа), полученные для 674 образцов PreservCyt.

Таблица 7-22 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay со средой PreservCyt Media по сравнению с результатами гистологического анализа (CIN2+)

	BD Onclarity HPV Assay		Тест hc2 на ДНК ВПЧ	
	Оценка	95%-й доверительный интервал	Оценка	95%-й доверительный интервал
Чувствительность	96,4 % (163/169)	(92,5, 98,4)	97,0 % (160/165)	(93,1, 98,7)
Специфичность	49,0 % (94/192)	(42,0, 56,0)	40,8 % (75/184)	(33,9, 48,0)

Таблица 7-23 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay со средой PreservCyt Media по сравнению с результатами гистологического анализа (CIN3+)

	BD Onclarity HPV Assay		Тест hc2 на ДНК ВПЧ	
	Оценка	95%-й доверительный интервал	Оценка	95%-й доверительный интервал
Чувствительность	95,6 % (86/90)	(89,1, 98,3)	97,7 % (85/87)	(92,0, 99,4)
Специфичность	35,4 % (96/271)	(30,0, 41,3)	29,8 % (78/262)	(24,6, 35,6)

Таблица 7-24 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay со средой PreservCyt Media по сравнению с совокупным базисом сравнения

BD Onclarity HPV Assay Результаты для совокупного базиса сравнения							
	Положительный	Отрицательный	Неопределенный*	Итого	Согласованность положительных результатов в процентах (95%-й доверительный интервал)	Согласованность отрицательных результатов в процентах (95%-й доверительный интервал)	Общая согласованность в процентах (95%-й доверительный интервал)
Положительный	249	10	20	279	97,3 % (94,5 %, 98,7 %)	97,3 % (95,1 %, 98,5 %)	97,3 % (95,7%, 98,3%)
Отрицательный	7	361	27	395			
Итого	256	371	47	674			

* Результаты для теста hc2 и теста RLA не согласуются или результаты для обоих тестов были недоступны.

Таблица 7-25 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay с BD Onclarity HPV Cervical Brush по сравнению с результатами гистологического анализа (CIN2+)

Лаборатория	BD Onclarity HPV Assay	Тест hc2 на ДНК ВПЧ
-------------	------------------------	---------------------

		Оценка	95%-й доверительный интервал	Оценка	95%-й доверительный интервал
А	Чувствительность	97,2 % (104/107)	(92,1 %, 99,0 %)	99,1 % (106/107)	(94,9 %, 99,8 %)
	Специфичность	17,1 % (24/140)	(11,8 %, 24,2 %)	21,4 % (30/140)	(15,4 %, 28,9 %)
В	Чувствительность	100,0 % (121/121)	(96,9 %, 100,0 %)	97,5 % (116/119)	(92,8 %, 99,1 %)
	Специфичность	37,4 % (55/147)	(30,0 %, 45,5 %)	43,0 % (61/142)	(35,1 %, 51,2 %)

Таблица 7-26 – Эффективность анализа BD Onclarity HPV Assay с BD Onclarity HPV Cervical Brush по сравнению с результатами гистологического анализа (CIN3+)

Лаборатория		BD Onclarity HPV Assay		Тест hc2 на ДНК ВПЧ	
		Оценка	95%-й доверительный интервал	Оценка	95%-й доверительный интервал
А	Чувствительность	97,3 % (72/74)	(90,7 %, 99,3 %)	98,6 % (73/74)	(92,7 %, 99,8 %)
	Специфичность	14,5 % (25/173)	(10,0 %, 20,5 %)	17,3 % (30/173)	(12,4 %, 23,7 %)
В	Чувствительность	100,0 % (60/60)	(94,0 %, 100,0 %)	98,3 % (57/58)	(90,9 %, 99,7 %)
	Специфичность	26,4 % (55/208)	(20,9 %, 32,8 %)	31,0 % (63/203)	(25,1 %, 37,7 %)

7 Устранение проблем

7.1. Общие сведения

7.1.1 Обслуживание прибора

При возникновении неисправности или отклонений в работе прибора BD Viper LT можно попробовать решить проблему, следуя рекомендациям, изложенным в данном разделе. Любые другие попытки самостоятельного технического обслуживания снимают с изготовителя гарантийные обязательства.

Если устранить неисправность прибора не удастся, обратитесь к местному представителю компании BD.

В данном разделе описаны сообщения об ошибках, которые появляются при возникновении в приборе известной проблемы. Сообщения приведены в порядке возрастания номеров. Также приводится описание возможных причин и действий по устранению проблемы.

7.2. Сообщения системы

ВНИМАНИЕ!

Когда прибор уведомляет об ошибке или предупреждении, необходимо немедленно выполнить соответствующие действия.

Прибор оповещает о предупреждениях следующими способами:

- звучит сигнал предупреждения (повторяющийся низкий сигнал);
- на экране «Основное состояние» может становиться активной кнопка «предупреждения прибора»;
- появляется окно с сообщением.

Окно с сообщением содержит общее описание ошибки и код, начинающийся с буквы (например, «E20001 Плата цифрового ввода-вывода распределения питания»). Ошибки необходимо подтверждать; для этого следует закрыть окно с сообщением, нажав кнопку «ОК». Изображение на экране, на фоне которого открылось сообщение об ошибке, не обновляется, пока окно не будет закрыто.

Различные типы предупреждений и ошибок требуют различных действий. Существует два основных типа предупреждения:

- 1 Самоустраняющиеся — эти предупреждения удаляются с экрана после подтверждения. Дополнительные действия не требуются.
- 2 Постоянные — эти предупреждения остаются на экране «Предупреждения прибора» (даже после отображения кода предупреждения) до тех пор, пока прибор не определит, что ошибка, вызвавшая предупреждение, устранена. Ошибка может быть устранена как самим пользователем, так и без его вмешательства, в зависимости от типа предупреждения.

Открыть список постоянных предупреждений можно с экрана «Основное состояние», нажав кнопку «предупреждения прибора»:



Чтобы посмотреть текст сообщения, связанного с постоянным предупреждением, коснитесь предупреждения в соответствующем окне, а затем нажмите кнопку View Alert Text (Посмотреть текст предупреждения) под этим окном. Текст предупреждения содержит информацию о причине предупреждения и последствиях для выполняемых циклов и других операций прибора. Кроме того, в перечне в разделе 7.3 даны дополнительные рекомендации по устранению ошибок.

Сообщения определяются буквой и номером, которые указаны на панели заголовка окна. Сообщения, начинающиеся с буквы N, являются информационным уведомлениями. Сообщения, начинающиеся с буквы Q, являются вопросами, на которые необходимо ответить, прежде чем система сможет продолжить работу. Сообщения, начинающиеся с буквы W, являются ошибками рабочего процесса; чтобы прибор смог продолжить работу, необходимо установить и устранить причину ошибки.

7.3. Список сообщений об ошибках

Коды системных ошибок приведены ниже в порядке возрастания номеров. Во время работы системы появляются и другие сообщения. Предупреждения в связи с рабочим процессом появляются во всплывающих окнах и обычно связаны с тем, что система не смогла выполнить некое действие в точности так, как ожидалось. В появляющемся сообщении объясняется, в чем состоит проблема и как ее устранить. Ошибки рабочего процесса не включены в следующий перечень, так как описание проблемы и способы ее устранения содержатся в самом сообщении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Среди действий по устранению иногда рекомендуется выключить и включить прибор. Обратите внимание, что при этом все выполняемые циклы и протоколы предварительного нагрева будут отменены. При возможности дождитесь окончания цикла или протокола, прежде чем перезагружать прибор.

ВНИМАНИЕ!

Если рекомендуемое действие по устранению проблемы не помогло, обратитесь в компанию BD.

ЕС 1001 Истекло время таймера этапа переноса и амплификации

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Во время цикла в режиме высокой производительности истекло время таймера Max PrimeTimer (Максимальный таймер отжига праймеров) или таймера Max Extractor Timer (Максимальный таймер выделителя).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

Эта ошибка может произойти, если не отреагировать на сообщение о переносе и амплификации перед окончанием времени вышеуказанных таймеров. Обращайте внимание на сообщения, возникающие в ходе цикла, особенно если они содержат секундомеры и таймер обратного отсчета, ожидающие действий пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1002 Перезагрузка во время цикла

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Во время выполнения цикла произошла перезагрузка.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Это информационное сообщение, появляющееся после перезагрузки прибора.

Последствия. При перезагрузке отменяются части текущего цикла, выполняемые роботом считывателем. Допускается запуск следующих циклов.

Определите причину перезагрузки по информации на панели заголовка сообщения об инициализации. Обратитесь к местному представителю компании BD.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1003 Не удалось выполнить регидратацию пробирки с контролем

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Во время проверки уровня жидкости в пробирке с контролем или образцом, помеченной для регидратации, перед регидратацией или после нее обнаружен недостаточный уровень жидкости для определенной операции либо в пробирке обнаружена жидкость, которой быть не должно.

Также может происходить, если прибор не смог набрать реагент, необходимый для регидратации пробирки с контролем или образцом, помеченной для регидратации, либо если недостаточно жидкости в кювете с реагентами.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Сообщение является информационным.

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1004 Ошибка проверки предварительного смачивания

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

2 раза произошел сбой процесса предварительного смачивания при лизировании (КОН).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Сообщение является информационным.

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Если ошибка часто повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 1005 Цикл отменен

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Это предупреждение является следствием другого предупреждения или ошибки рабочего процесса, которые привели к отмене цикла, либо следствием отмена цикла вручную.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Данное предупреждение не влияет на последующие циклы (но их запуск может быть невозможен из-за других предупреждений, возникших одновременно с этим).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1006 Неудовлетворительное состояние лунок для выполнения амплификации

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Для всех лунок на планшете произошли ошибки уровня жидкости.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Цикл отменяется. Допускается запуск следующих циклов. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1009 Не удалось опорожнить емкости с реагентами

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Не удалось опорожнить как минимум одну емкость с реагентом.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Все части цикла продолжают. Допускается запуск следующих циклов.

Чтобы опорожнить емкости с реагентами, выполните протокол утилизации («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами)), затем замените кювету.

Если после выполнения протокола Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами) в кювете остались реагенты, аккуратно извлеките кювету с реагентами и утилизируйте в соответствии с инструкциями «Очистка кюветы с реагентами» (раздел 4.9.5.3).

ЕС 1010 Емкость (емкости) не соответствуют заданным пределам

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраниющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Как минимум одна емкость в кювете не соответствует пределам по объему, необходимому для запуска цикла.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, продолжается.

Допускается запуск следующих циклов.

Чтобы опорожнить емкости с реагентами, выполните протокол утилизации («Конфигурация технического обслуживания» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами)), затем замените кювету.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1011 Обнаружена жидкость в жидких отходах

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраниющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Обнаружена жидкость в емкости для жидких отходов в приборе.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Если жидкость обнаружена в начале цикла, цикл отменяется.

Если жидкость обнаружена перед опорожнением кюветы во время цикла, опорожнение кюветы не происходит. Текущий цикл продолжает выполняться.

Если жидкость обнаружена во время протокола утилизации, протокол отменяется. Чтобы устранить проблему, проверьте следующие компоненты:

Флакон для жидких отходов: если флакон полон, опорожните его в соответствии с рекомендациями по очистке (раздел 4.9).

Трубка для отвода жидких отходов: проверьте на предмет перегибов и закупоривания; при необходимости устраните.

Крышка флакона для жидких отходов: убедитесь, что флакон правильно закрыт крышкой; при необходимости поправьте крышку.

Обратный клапан жидких отходов (на флаконе для отходов): проверьте клапан на предмет заедания, неисправности или отсоединения; при необходимости поправьте клапан.

Если проблема повторится, обратитесь к местному представителю компании BD.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1012 Не опорожнена пробирка для выделения

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраниющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Как минимум одна пробирка для выделения не была опорожнена в ожидаемый момент, либо цикл был отменен и в пробирках для выделения остается жидкость.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Чтобы опорожнить пробирки, выполните протокол утилизации («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения)).

Если протокол утилизации не завершился успешно, аккуратно извлеките пробирки для выделения вручную и утилизируйте в соответствии с инструкциями «Очистка после цикла» (раздел 4.9.2).

ЕС 1013 Неожиданная ошибка

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Во время цикла или протокола утилизации произошла неожиданная ошибка.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть цикла отменяется.

Часть цикла, связанная со считывателем, продолжается, если ошибка происходит в протоколе. Протоколы утилизации допускаются.

Если ошибка происходит во время протокола утилизации, он отменяется. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

ЕС 1014 Отсутствуют пригодные пары контроля

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

В планшете отсутствуют пригодные пары контроля из-за ошибок, связанных с жидкостью, на этапе смешивания перед амплификацией (цикл ПЦР).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть цикла отменяется. Планшет для амплификации запечатывается.

Допускается запуск следующих циклов.

ЕС 1015 Ошибка при смешивании лунки с контролем на планшете для ПЦР

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла ошибка уровня жидкости в пробирке с контролем на этапе смешивания перед амплификацией (цикл ПЦР).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть цикла отменяется. Планшет для ПЦР запечатывается. Допускается запуск следующих циклов.

ЕС 1016 Недостаточно средств для автоматического приобретения результатов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

На карточке-ключе, вставленной в считыватель карточки-ключа, осталось недостаточно ключей для автоматического приобретения результатов, для которых настроено получение результатов.

Некоторые результаты для данного цикла не включаются в отчет.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Вставьте карточку с действующими ключами. Результаты можно приобрести вручную с помощью функции (Поиск по номеру) в меню «Отчеты». См. раздел 5.8.4.

ЕС 2001 Слишком низкая температура в нагревателе для отжига праймеров

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, продолжается.

Если ошибка происходит во время выполнения контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров, контроль качества завершается ошибкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)).

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 2003 Слишком высокая температура в нагревателе для отжига праймеров

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, продолжается.

Если ошибка происходит во время выполнения контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров, контроль качества завершается ошибкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)).

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 2005 Сбой терморезистора нагревателя для отжига праймеров

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением. ПРИМЕЧАНИЕ. Если причина устранена, ошибка может устраниться сама.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошел общий сбой тепловой системы нагревателя для отжига праймеров.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, продолжается.

Если ошибка происходит во время выполнения контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров, контроль качества завершается ошибкой.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)).

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 2006 Расхождение терморезисторов нагревателя для отжига праймеров

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Расхождение значений температуры между основным и дополнительным терморезисторами выше определенного допустимого предела. Может быть нарушена калибровка нагревателя для отжига праймеров.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Если ошибка происходит во время выполнения контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров, контроль качества завершается ошибкой.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы нагревателя для отжига праймеров («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Prime Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров)).

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 3001 Сбой связи с контроллером температуры нагревателя для отжига праймеров

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не может связаться с контроллером температуры.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Чтобы устранить проблему, выключите и включите прибор.

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 3002 Не пройдена диагностика контроллера температуры нагревателя для отжига праймеров

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Контроллер температуры не прошел внутренние диагностические проверки при инициализации.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Чтобы устранить проблему, выключите и включите прибор.

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4001 Сбой связи со считывателем

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ошибка может устраниться сама, если прибор восстановит связь со считывателем.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось связаться со считывателем.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Часть цикла, выполняемая считывателем, отменяется.

Роботизированная часть цикла отменяется, если прибору не удастся восстановить связь со считывателем.

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы считывателя («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Reader QC (Контроль качества работы считывателя)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор, чтобы попытаться восстановить связь со считывателем.

ЕС 4002 Ошибка протокола считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Ошибка происходит вместе с другим предупреждением считывателя.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Прочтите другое сообщение (сообщения), определите возможные причины и выполните соответствующие действия по устранению.

ЕС 4003 Внутренняя ошибка считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла внутренняя ошибка считывателя. Возможно, неправильно обновлено программное обеспечение считывателя либо неисправно оборудование.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла продолжается, если не требуется, чтобы считыватель завершил выполнение протокола.

Часть цикла, выполняемая считывателем, отменяется. Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы считывателя («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Reader QC (Контроль качества работы считывателя)). Если функция контроля качества работы считывателя не устраняет проблему, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4004 Тепловая ошибка считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла тепловая ошибка считывателя.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, отменяется.

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы считывателя («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Reader QC (Контроль качества работы считывателя)).

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4005 Ошибка движения считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла ошибка движения считывателя. Возможно, объект блокирует дверцу считывателя.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, отменяется.

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, откройте дверь прибора и осмотрите считыватель. Возможно, какой-либо предмет блокирует движение или препятствует ему.

Если вы удалили предметы, мешавшие движению, либо если посторонние предметы не обнаружены, выполните функцию контроля качества работы считывателя («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Reader QC (Контроль качества работы считывателя)).

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4006 Ошибка оптики считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла ошибка оптики считывателя.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть цикла, выполняемая считывателем, отменяется.

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы считывателя («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Reader QC (Контроль качества работы считывателя)).

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4007 Ошибка конфигурации считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Считыватель сообщил об ошибке конфигурации и не смог пройти оптическую калибровку.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Запуск следующих циклов не допускается.

Необходимо техническое обслуживание. Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4008 Ошибка: неправильный тип расходных материалов в считывателе

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Крышка считывателя опущена на неожиданную высоту, что свидетельствует об установке планшета для амплификации, не соответствующего данному циклу.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть цикла продолжается. Часть цикла, выполняемая считывателем, отменяется.

Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Убедитесь, что для циклов ПЦР — планшет для ПЦР.

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4009 Ошибка производительности теплового блока считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Тест производительности свидетельствует о чрезмерном ухудшении технических характеристик теплового блока.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Допускается запуск следующих циклов.

Чтобы устранить проблему, выполните функцию контроля качества работы считывателя («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Reader QC (Контроль качества работы считывателя)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4010 Ошибка производительности вентилятора считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Считыватель обнаружил значительное снижение производительности вентилятора.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4011 Ошибка производительности подогреваемой крышки считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Считыватель обнаружил значительное снижение производительности подогреваемой крышки.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4012 Ошибка производительности системы освещения считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Считыватель обнаружил значительное снижение производительности системы освещения.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 4013 Ошибка калибровки оптической маски считывателя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла ошибка при попытке считывателя откалибровать оптическую маску.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 5001 Повреждение данных конфигурации системы

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Отсутствует или поврежден файл конфигурации.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Все значения конфигурации сбрасываются на значения по умолчанию. Допускается запуск следующих циклов.

Проверьте и при необходимости сбросьте параметры конфигурации («Настройка и техническое обслуживание» > Instrument (Прибор), «Настройка и техническое обслуживание» > System (Система) и «Настройка и техническое обслуживание» > LIS Setup (Настройка ЛИС)).

ЕС 5002 Повреждение базы данных штативов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Дата создания штатива находится в будущем относительно текущих даты и времени системы.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Если штатив не прошел анализ, удалите его и зарегистрируйте как новый штатив.

ЕС 5004 Ошибка конфигурации нового анализа

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

В файле определения анализа обнаружена ошибка.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. До устранения ошибки анализ нельзя выбрать при регистрации образцов. Невозможно формировать отчеты с этим анализом.

Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 6001 ЛИС не отвечает

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прервана связь с ЛИС. Данное сообщение появляется только один раз, в момент потери связи с ЛИС. Если сообщение появляется многократно, это означает, что связь была восстановлена, а затем снова

потеряна.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Выполняемые циклы продолжаются.

Проверьте физические линии связи с ЛИС (кабели) на обоих концах. Проверьте состояние ЛИС (включена и готова к связи с прибором).

ЕС 7005 Ошибка перемещения жидкости

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраниющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

При операции отбора, дозирования или перемешивания произошла неожиданная ошибка обработки жидкости.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Также отменяется выполняемый протокол утилизации или операция контроля качества дозирования.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Сообщение является информационным. Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 7006 Ошибка прохождения автоматической пипетки

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраниющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Канал автоматической пипетки не смог переместиться на окончательную высоту прохождения.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Также отменяется выполняемый протокол утилизации или операция контроля качества дозирования.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Сообщение является информационным. Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 7007 Неправильные данные автоматической пипетки

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраниющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Автоматическая пипетка передала неправильные данные.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Также отменяется выполняемый протокол утилизации или операция контроля качества дозирования.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Сообщение является информационным. Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 8001 Отсутствует пленка для запечатывания планшетов либо не удалось взять пленку для запечатывания планшетов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось взять пленку для запечатывания планшетов во время цикла (этап запечатывания планшетов).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чаще всего это сообщение возникает по одной из трех следующих причин: 1) прибор не заменил пленку для запечатывания планшетов на станции запечатывания планшетов во время проверки расходных материалов; 2) когда прибор попытался воспользоваться инструментом для запечатывания планшетов, тот отсутствовал на своей станции; 3) возникла неисправность присосок инструмента для запечатывания планшетов.

Перед запуском цикла убедитесь, что пленка для запечатывания планшетов и инструменты для запечатывания планшетов находятся на своих местах.

Попытайтесь очистить присоски спиртовой салфеткой. Если сообщение появится снова, замените присоски инструмента запечатывания планшетов. Убедитесь, что 2 части металлических стержней свинчены вместе.

ЕС 8003 Пленка для запечатывания планшетов упала во время цикла

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор определил, что пленка для запечатывания планшетов упала. Последствия. Роботизированная

часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Допускается запуск следующих циклов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Если пленка для запечатывания планшетов действительно упала, найдите и удалите ее. Не используйте ее повторно.

Перед запуском цикла убедитесь, что пленка для запечатывания планшетов и инструменты для запечатывания планшетов находятся на своих местах.

Попытайтесь очистить присоски спиртовой салфеткой. Если сообщение появится снова, замените инструменты запечатывания планшетов.

ЕС 8004 Отсутствуют инструменты для запечатывания планшетов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось обнаружить инструменты для запечатывания планшетов (этап запечатывания планшетов).



ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла выполняются.

Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Перед запуском цикла убедитесь, что инструменты для запечатывания планшетов находятся на своих местах.

Если ошибка часто повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 8006 Упал инструмент для запечатывания планшетов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что инструменты для запечатывания планшетов возвращены на станцию.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

При необходимости очистите инструменты для запечатывания планшетов спиртовой салфеткой и

установите их на соответствующие станции.

ЕС 8008 Пленка для запечатывания планшетов не снята с инструмента

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что пленка для запечатывания планшетов снята с инструмента.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Часть цикла, связанная со считывателем, продолжается (если ошибка происходит при проверке расходных материалов).

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Ошибка может быть связана с тем, что пленка для запечатывания планшетов положена клеей стороной вверх (должна быть вниз), либо с проблемой с инструментами для запечатывания планшетов.

Если пленка для запечатывания планшетов прилипла к инструментам для запечатывания планшетов, снимите и утилизируйте ее. Осмотрите присоски инструментов. Если на присосках не наблюдаются повреждения, очистите их спиртовой салфеткой и установите инструменты для запечатывания планшетов на соответствующие станции.

Чтобы удалить ошибку, выполните функцию контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

Выполните протоколы утилизации в разделе «Управление расходными материалами», чтобы удалить опасные реагенты для выделения («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами) и Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 8009 Заедание инструментов для запечатывания планшетов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что инструменты для запечатывания планшетов высвобождены.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Действия робота после цикла не выполняются.

Часть цикла, связанная со считывателем, продолжается, если ошибка возникла при проверке расходных материалов.

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

Выполните протоколы утилизации в разделе «Управление расходными материалами», чтобы удалить опасные реагенты для выделения («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами) и Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 8010 Общая ошибка запечатывания планшетов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла неизвестная или неожиданная ошибка робота (связанная с запечатыванием планшетов).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Часть цикла, связанная со считывателем, продолжается, если ошибка возникла при проверке расходных материалов.

Допускается запуск следующих циклов.

Перед запуском цикла убедитесь, что пленка для запечатывания планшетов и инструменты для запечатывания планшетов находятся на своих станциях.

ЕС 8011 Не удалось переместить портал

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не смог переместить портал робота от считывателя после запечатывания планшета.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла выполняются.

Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Выполните функцию контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

ЕС 9002 С автоматической пипетки упал наконечник

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраниющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор определил, что с головки автоматической пипетки упал наконечник.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется.

Если выполняется протокол утилизации или операция контроля качества дозирования, она отменяется.

Действия робота после цикла не выполняются.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Если наконечник упал на рабочую поверхность, очистите ее и окружающие области подходящим чистящим раствором (дополнительные сведения см. в разделе 4.9).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 9004 Не удалось взять наконечники (3х)

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор за две попытки не смог взять наконечники там, где он ожидал их найти. Возможно, действительно закончились наконечники, либо неисправно оборудование.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется.

Если выполняется протокол утилизации или операция контроля качества дозирования, она отменяется.

Опорожнение пробирок для выделения и кюветы с реагентами не происходит. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается.

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Установите полные коробки на все станции наконечников для пипетки.

Выполните функцию «Сброс счетчиков наконечников» («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами)).

Выполните протоколы утилизации в разделе «Управление расходными материалами», чтобы удалить опасные реагенты для выделения («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами) и Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения)).

Перед запуском цикла убедитесь, что на всех станциях стоят полные коробки наконечниками.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 9005 Не удалось сбросить наконечник в контейнер для твердых отходов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор за две попытки не смог сбросить один или несколько наконечников с автоматической пипетки.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Если выполняется протокол утилизации или операция контроля качества дозирования, она отменяется.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы удалить ошибку, выполните функцию контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

Если сброс наконечников прошел успешно (функция контроля качества работы робота выполнена успешно), выполните протоколы утилизации в разделе «Управление расходными материалами», чтобы удалить опасные реагенты для выделения («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами) и Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения)).

Если ошибка повторяется или не удается сбросить наконечник (функция контроля качества работы робота не выполнена успешно), обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 9006 Проблема со взятием наконечников

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Во время первой из трех попыток прибор не смог взять наконечники.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть цикла продолжается. Действия робота после цикла выполняются.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

Действия по утилизации в ходе цикла продолжаются, но прибор не выполняет объединение наконечников.

Чтобы устранить ошибку, замените все пустые или частично заполненные коробки наконечниками полными и выполните функцию «Сброс счетчиков наконечников» («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами)).

ЕС 9007 Не удалось сбросить наконечник в коробку для наконечников

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не смог вернуть наконечники в коробку для наконечников.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается.

Если выполняется протокол утилизации или операция контроля качества дозирования, она отменяется.

Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Прибор не выполняет объединение наконечников.

Чтобы устранить ошибку, замените все пустые или частично заполненные коробки наконечниками полными и выполните функцию «Сброс счетчиков наконечников» («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами)).

ЕС 9008 Наконечник застрял в пробирке с образцом

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Наконечник застрял в пробирке с образцом.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Осмотрите пробирки с образцами и удалите застрявшие наконечники. При необходимости очистите поверхности прибора.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 9009 Не удалось взять наконечники при управлении наконечниками

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не смог взять наконечники в ожидаемом расположении во время проверки расходных материалов или объединения наконечников.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Протокол объединения отменяется.

Если выполняется протокол утилизации или операция контроля качества дозирования, она отменяется.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Чтобы устранить ошибку, замените все пустые или частично заполненные коробки наконечниками полными и выполните функцию «Сброс счетчиков наконечников» («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами)).

ЕС 10006 Общая ошибка работа

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Произошла общая ошибка работа.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается.

Запуск следующих циклов не допускается. Все выполняемые циклы, для которых требуется робот, отменяются.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10007 Ошибка инициализации работа

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Роботу не удалось инициализироваться.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Запуск следующих циклов не допускается.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10008 Ошибка завершения операции роботом

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Робот не смог завершить операцию.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Дополнительные действия не требуются.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10009 Ошибка обнаружения лабораторного оборудования

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Робот не смог обнаружить необходимое лабораторное оборудование (такие компоненты, как планшет для отжига праймеров, штатив с наконечниками, штатив для выделения и т. д.).

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается.

Если выполняется протокол утилизации или операция контроля качества дозирования, она отменяется.

Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Дополнительные действия не требуются.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10010 Ошибка позиционирования робота

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не смог получить или задать позиционные данные робота.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Действия робота после цикла не выполняются.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается.

Если выполняется протокол утилизации или операция контроля качества дозирования, она отменяется.

Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Дополнительные действия не требуются.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10011 Необходима калибровка робота

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Робот не откалиброван.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Запуск следующих циклов не допускается. Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10012 Ошибка проверки cLLD

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор сообщил об ошибке при выполнении функции контроля качества «Ежедневное техническое обслуживание». Данная функция выполняется автоматически перед проверкой расходных материалов, если прошел определенный период времени и функция не была запущена вручную.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется, если ежедневное техническое обслуживание было выполнено в начале цикла.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Ошибка может устранить повторное выполнение ежедневного технического обслуживания («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Maintenance - Daily (Ежедневное техническое обслуживание)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10013 Ошибка проверки давления

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор сообщил об ошибке при выполнении функции контроля качества «Ежедневное техническое обслуживание». Данная функция выполняется автоматически перед проверкой расходных материалов, если прошел определенный период времени и функция не была запущена вручную.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется, если ежедневное техническое обслуживание было выполнено во время цикла.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Ошибку может устранить повторное выполнение ежедневного технического обслуживания («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Maintenance - Daily (Ежедневное техническое обслуживание)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10014 Ошибка проверки положения робота по осям XYZ

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Каналы робота для дозирования жидкости вышли за пределы выравнивания.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Запуск циклов не допускается. Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10015 Ошибка обновления микропрограммного обеспечения робота

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор сообщил об ошибке при обновлении микропрограммного обеспечения робота.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Запуск циклов не допускается.

Чтобы устранить проблему, выключите и включите прибор.

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 10016 Робот не смог выполнить отбор из одного резервуара 5 раз

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Робот не смог выполнить отбор из одного резервуара 5 раз во время цикла или контроля качества дозирования.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Подтвердите сообщение об ошибке.

Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю компании BD.

ПРИМЕЧАНИЕ

При возникновении данного типа предупреждения в отчете также отмечается системное предупреждение ЕС 1005.

ЕС 12001 Магниты выделителя не перешли в исходное положение

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что магниты для выделения перешли в исходное положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. При инициализации прибора возникает системное предупреждение, инициализация прибора продолжается.

Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Циклы не приобретают состояние «отменен», так как из-за ошибки не началась обработка образцов.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы магнитов («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 12002 Магниты выделителя не перешли в верхнее положение

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что магниты для выделения перешли в верхнее положение.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. При инициализации прибора возникает системное предупреждение, инициализация прибора продолжается.

Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Циклы не приобретают состояние «отменен», так как из-за ошибки не началась обработка образцов.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы магнитов («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 12003 Магниты выделителя не вышли из исходного положения

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что магниты для выделения вышли из исходного положения или что они были в верхнем положении при подъеме магнитов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. При инициализации прибора возникает системное предупреждение, инициализация прибора продолжается.

Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Циклы не приобретают состояние «отменен», так как из-за ошибки не началась обработка образцов.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы магнитов («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 12007 Ошибка инициализации магнитов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что поддон для выделения вышел из исходного положения или вернулся в него или что он был в верхнем положении при подъеме магнитов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. При инициализации прибора возникает системное предупреждение, инициализация прибора продолжается.

Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Циклы не приобретают состояние «отменен», так как из-за ошибки не началась обработка образцов.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы магнитов («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 12009 Общая ошибка магнитов выделителя

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что поддон для выделения вышел из исходного положения или вернулся в него или что он был в верхнем положении при подъеме магнитов.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. При инициализации прибора возникает системное предупреждение, инициализация прибора продолжается.

Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

Ошибка может устранить функция контроля качества работы магнитов («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 12010 Магниты не переместились за заданное время

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что поддон для выделения перешел в конечное положение за заданное время.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. При инициализации прибора возникает системное предупреждение, инициализация прибора продолжается.

Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Циклы не приобретают состояние «отменен», так как из-за ошибки не началась обработка образцов.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Запуск следующих циклов не допускается.

Ошибка может устранить функция контроля качества работы магнитов («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Magnet QC (Контроль качества работы магнитов)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 13002 Упал инструмент пробивки

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Инструмент пробивки упал при пробивке кювет с реагентами.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Действия робота после цикла не выполняются.

Допускается запуск следующих циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Если ошибка часто повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 13003 Не удалось взять инструмент пробивки

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не смог взять инструмент пробивки.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Действия робота после цикла не выполняются.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить. Убедитесь, что инструмент пробивки находится в своей станции в кювете с реагентами. Если ошибка часто повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 13004 Не удалось высвободить инструмент пробивки

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибору не удалось определить, что инструмент пробивки высвобожден.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. При инициализации прибора возникает системное предупреждение, инициализация прибора останавливается.

Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется.

Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается. Если выполняется протокол утилизации, он отменяется.

Запуск следующих циклов не допускается. Действия робота после цикла не выполняются.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 13005 Общая ошибка инструмента пробивки

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Ошибка операции взятия инструмента пробивки.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Роботизированная часть выполняемого цикла отменяется. Часть выполняемого цикла, связанная со считывателем, продолжается.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какая-либо часть цикла отменена, его необходимо повторить.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы робота («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Robot QC (Контроль качества работы робота)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 14001 Не подключен сканер штрихкодов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Обнаружена ошибка связи со встроенным сканером штрихкодов. Конкретный сканер штрихкодов указан в тексте сообщения.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Все части выполняемого цикла продолжаются.

По завершении цикла выключите и включите прибор или нагреватель для предварительного нагрева (указано в тексте сообщения).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 14002 Не настроены стационарные сканеры штрихкодов

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор определил, что не настроен встроенный сканер штрихкодов. Конкретный сканер штрихкодов указан в тексте сообщения.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 17001 Мало места на диске C

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

На диске C: осталось менее 5 % доступного места.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Все части выполняемого цикла продолжаются. Выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 17002 Мало места на диске D

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

На диске D: осталось менее 5 % доступного места.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Все части выполняемого цикла продолжаются.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 19001 Ошибка инициализации станции для регистрации с подсветкой

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Дополнительная станция для регистрации с подсветкой не ответила на команду конфигурации или попытку связи во время операции контроля качества.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Не используйте дополнительную станцию для регистрации с подсветкой, пока действует эта ошибка.

Проверьте USB-кабель между прибором и дополнительной станцией для регистрации с подсветкой и при необходимости подсоедините его заново.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 19002 Ошибка ввода-вывода станции для регистрации с подсветкой

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Дополнительная станция для регистрации с подсветкой не ответила на команду конфигурации или

попытку связи во время операции контроля качества.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Не используйте дополнительную станцию для регистрации с подсветкой, пока действует эта ошибка.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы станции регистрации образцов («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Sample Login Station QC (Контроль качества работы станции регистрации образцов)).

Проверьте USB-кабель между прибором и дополнительной станцией для регистрации с подсветкой и при необходимости подсоедините его заново.

Если это не устраняет проблему, выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 20001 Не удалось инициализироваться плате цифрового ввода-вывода

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Не удалось инициализироваться плате ввода-вывода распределения питания, либо она не ответила на попытку связи.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Если эта ошибка активна, не работают устройства, зависящие от платы цифрового ввода-вывода.

Запуск следующих циклов не допускается.

Снимите панель ввода-вывода кабелей (раздел 6.2.4.15) и проверьте подключение всех USB-кабелей.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 20002 Не удается установить связь с платой цифрового ввода-вывода

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не может связаться с платой ввода-вывода распределения питания.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Запуск следующих циклов не допускается. Выключите и включите прибор.

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 21003 Нагреватель для предварительного нагрева не достиг температуры охлаждения

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Нагреватель для предварительного нагрева не достиг заданной безопасной температуры

(номинально — 40,0 °C) после операции охлаждения.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Протокол предварительного нагрева отменяется. Штатив помечается как не прошедший предварительный нагрев.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы нагревателя для предварительного нагрева («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 21004 Неисправность оборудования нагревателя для предварительного нагрева

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Возникла неисправность оборудования нагревателя для предварительного нагрева либо его температура или расхождение значений температуры не соответствует техническим характеристикам.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Протокол предварительного нагрева отменяется. Штатив помечается как не прошедший предварительный нагрев.

Ошибку может устранить функция контроля качества работы нагревателя для предварительного нагрева («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Функции контроля качества» > Pre-warm Heater QC (Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева)).

Если ошибка повторяется, обратитесь к местному представителю компании BD.

ЕС 21005 Потеряна связь с нагревателем для предварительного нагрева

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждения.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор обнаружил потерю связи с нагревателем для предварительного нагрева.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Протокол предварительного нагрева отменяется.

Прибор продолжает попытки связаться с нагревателем и может устранить ошибку, если связь восстановится.

Проверьте USB-кабель между нагревателем и прибором; при необходимости подсоедините его снова.

Проверьте питание нагревателя; при необходимости включите питание.

ЕС 21006 Ошибка инициализации нагревателя для предварительного нагрева

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и

б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Не удалось инициализироваться нагревателю для предварительного нагрева.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Инструмент может устранить ошибку, если определит, что нагреватель для предварительного нагрева прошел инициализацию.

Проверьте USB-кабель между нагревателем и прибором; при необходимости подсоедините его снова.

Проверьте питание нагревателя; при необходимости включите питание.

ЕС 22001 Не обнаружен считыватель карточки-ключа

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: постоянное. Удаляется, если а) прибор считает, что ошибка устранена и б) ошибка подтверждена нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ

Прибор не смог обнаружить считыватель карточки-ключа.

Возможно, отключен кабель (USB-кабель) считывателя карточки-ключа. Возможна неисправность считывателя карточки-ключа.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ

Последствия. Если не обнаружен считыватель карточки-ключа, приобрести платные результаты невозможно.

Проверьте USB-кабель между считывателем карточки-ключа и прибором; при необходимости подсоедините его снова.

Установите новый считыватель карточки-ключа.

НС 612 Произошла ошибка при обработке пробирок с контролями

ТИП ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: самоустраняющееся. Удаляется после подтверждения кода предупреждения нажатием кнопки «ОК» во всплывающем окне с предупреждением.

ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ:

Один из анализов или одна из партий наборов не прошли контроль качества.

ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ:

Последствия. Цикл отменяется. Необходимо повторить цикл.

8 Перечень рисков

План менеджмента риска был успешно выполнен посредством оценки связанных с продуктом рисков при помощи следующих инструментов оценки риска: FMEA для процесса, анализ опасностей. Данные инструменты использовали для определения и верификации результативности мер по управлению риском. Все выявленные методом FMEA риски, которые после реализации мер по управлению риском (RCM) показали неприемлемое значение приоритетности риска (RPN), оценили на предмет возможного вреда для пациента/пользователя в анализе опасностей. Все выявленные в ходе анализа опасностей конкретные риски оценили с целью определения и внедрения мер по управлению риском, чтобы максимально снизить вероятность их возникновения. Любые риски, для которых остаточный риск был оценен как неприемлемый (т. е. КР (красный) или ЖЕЛ (желтый)), оценили на предмет соотношения риск/польза.

Индивидуальные и/или общие обоснования анализа соотношения риск/польза показывают, что медицинские преимущества продукта перевешивают остаточные риски опасностей, связанных с изделием, которые были подвергнуты анализу. Установлена информация по безопасности для всех опасностей, связанных с изделием, подвергнутых анализу соотношения риск/польза. Таким образом, совокупный общий остаточный риск, связанный с изделием, уравнивается пользой продуктов, указанных в соответствующем файле менеджмента риска.

9 Журнал технического обслуживания

Для удобства использования в данном разделе приводится журнал технического обслуживания, распечатываемый на одну страницу.

Д а т а	ЕЖЕДНЕВНО					ЕЖЕНЕДЕЛ ЬНО	ЕЖЕМЕСЯЧНО			ПО НЕОБХОДИ МОСТИ	Т Е Х Н
	Бумага в принтере	Ежедневн ое тех. обслужив ание	Светодио ды нагреват еля для предварит ельного нагрева	Дополнитель ные светодиоды штатива для регистрации с подсветкой	Очистка в конце дня	Ежедневное тех. обслуживани е / очистка	Замена присосок инструмен та запечатыв ания планшетов	Очистка / замена воздушного фильтра	Контроль за загрязнением ДНК	По необходимости (введите номер)	
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											
8											
9											
10											
11											
12											
13											
14											
15											
16											
17											
18											
19											
20											
21											
22											
23											
24											
25											
26											
27											
28											
29											
30											
31											

ЕЖЕДНЕВНО

Проверка бумаги в принтере
Ежедневное техническое
обслуживание
Светодиоды нагревателя для
предварительного нагрева
Очистка в конце дня
Дополнительные светодиоды
штатива для регистрации с
подсветкой

ЕЖЕНЕДЕЛЬНО

Еженедельное техническое
обслуживание / очистка

ЕЖЕМЕСЯЧНО

Замена присосок инструмента
запечатывания планшетов
Очистка / замена воздушных
фильтров
Контроль за загрязнением ДНК

ПО НЕОБХОДИМОСТИ

1. Управление расходными материалами.
2. Регистрация сканера штрихкодов.
3. Калибровка сенсорного экрана.
4. Контроль качества работы магнитов.
5. Контроль качества работы нагревателя для предварительного нагрева.
6. Контроль качества работы нагревателя для отжига праймеров.
7. Контроль качества работы считывателя.
8. Контроль качества работы робота.
9. Контроль качества дозирования.
10. Очистка окна сканера штрихкодов.

10 Информация для заказа

Ниже представлен список запасных частей, принадлежностей и расходных материалов, используемых с прибором BD Viper LT.

Название
Анализы
Набор контролей для анализа на папилломавирус человека
Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот
Сбор и подготовка образцов
Набор крышек с перфорацией
Щетка эндоцервикальная Rovers стерильная и нестерильная, варианты исполнения: Rovers Cervex-Brush, Rovers Cervex-Brush Combi, производства "Роверс Медикал Девайсез Б.В." (ПУ № ФСЗ 2012/12680 от 08.08.2012 г.)
Принтер
Принадлежности к прибору
Руководство по эксплуатации станции предварительного нагрева
Станция предварительного нагрева
Login Station, Lighted (Станция для регистрации, с подсветкой)
Rack, Extraction (Штатив, для выделения)
Штатив
Набор держателей для присосок
Металлическая пластина
Бутылка для жидких отходов
Набор присосок
Руководство пользователя BD Viper LT
Сканер штрих-кодов
Расходные материалы
Набор ПЦР пробирок и штативов на 96 микролунок, у пк.

Набор плёнок и пакетов
Набор кювет для реагентов
Набор наконечников для пипеток
Набор пакетов для отходов
Набор пробирок для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека
Карта на 1000
Карта на 500
Материалы для выделения
Набор пробирок для выделения методом ПЦР
Набор кювет для реагентов
Подставка для сканера
Набор пакетов для нейтрализации
Металлический наконечник

11 Глоссарий

Термин	Значение
СТQ ^x	Анализ на <i>Chlamydia trachomatis</i> , используемый с системами BD Viper
Cy 5	Производное цианина с максимумами возбуждения и излучения 649 нм и 670 нм, соответственно
ЕС	Контроль выделения
FAM	Производное флуоресцеина; часто используемый флуоресцентный краситель с максимумами возбуждения и излучения 495 нм и 520 нм, соответственно
GCQ ^x	Анализ на гонококк (<i>Neisseria gonorrhoeae</i>), используемый с системами BD Viper
HEX	Производное хлорированного флуоресцеина с максимумами возбуждения и излучения 535 нм и 556 нм, соответственно
ROX	Производное сульфородамина; часто используемый флуоресцентный краситель с максимумами возбуждения и излучения 349 нм и 460 нм, соответственно
USB	Универсальная последовательная шина (Universal Serial Bus)
вертикальный ряд	Номера 1–6
внешний контроль	Сторонний контроль, зарегистрированный на штатив с образцами; пробирка обрабатывается как образец; результаты внешнего контроля не влияют на результаты по штативу
выделение	Метод отделения, сбора и элюирования ДНК
горизонтальный ряд	Буквы А–Н
контейнер для отработанных наконечников	Контейнер, расположенный в правой части прибора, куда сбрасываются отработанные наконечники
ЛИС	Лабораторная информационная система
набор планшетов	Планшет для отжига праймеров и соответствующий планшет для амплификации
обработка образца	Включает действия лизирования, выделения и очистки, позволяющие получить раствор, готовый к анализу; прибор выполняет действия автоматически
образец	Биологический материал, взятый у пациента с целью проведения диагностического тестирования
образец	Образец, подготовленный для диагностического тестирования
ожидающий результат	Результат, еще не отправленный в ЛИС

пара контролей	Набор двух пробирок с контролями качества (положительный и отрицательный), используемый для контроля результатов понабору с анализом
подавленный результат	Результат, который по выбору пользователя не передается в отчетыи ЛИС
подготовка образца	Включает этапы, связанные с подготовкой образца; также называется подготовкой перед анализом; конкретные действия зависят от анализа и могут включать погружение тампона для сбора в пробиркудля образца и слом тампона, закрытие пробирки с образцом допускающей пробивку съемной крышкой и т. д.
постоянное предупреждение	Состояние, определенное прибором; может указывать на неисправность оборудования или проблему при выполнении цикла; см. также «уведомление» и «самоустраняющееся предупреждение»
пустая (микролунки, пробирка для ПЦР)	Микролунки или пробирки для ПЦР без сухих реагентов, используемые для заполнения планшетов для амплификации и ПЦР
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
режим Walkaway (Автономный)	Режим, в котором цикл выполняется без вмешательства пользователя; все расходные материалы и реагенты загружаются дозапуска цикла
режим высокой производительности	Режим, позволяющий загрузить штатив и начать обработку следующего набора образцов, пока происходит считывание сигналадля данного набора образцов
самоустраняющееся предупреждение	Обнаруживаемые прибором состояния, обычно временные; предупреждение предоставляет информацию о состоянии; обычнотребуется только подтвердить сообщение; см. также «постоянное предупреждение», «уведомление»
светодиод	Светодиод — твердотельный полупроводниковый излучатель света
системное предупреждение	Сообщение прибора о состоянии, которое может потребовать действий пользователя (устранение проблемы или подтверждение)
стационарный сканер штрихкодов	Сканер штрихкодов в нагревателе для предварительного нагрева илина станции кюветы с реагентами и штатива с образцами
тест с двойным дозированием	Анализ с двумя определяемыми видами; каждый образец дозируетсяв две микролунки (например, СТ/GC)
тест с множественным дозированием	Анализ с многими определяемыми видами; каждый образецдозируется более чем в две микролунки
тест с одиночным дозированием	Анализ с одним определяемым видом; каждый образец дозируетсяв одну микролунку
тип теста (тип анализа)	Конкретный анализируемый вид
уведомление	Сообщение, требующее действий пользователя, без которыхинструмент не может продолжить работу

флакон для отходов	Флакон, подсоединенный к прибору, в который собираются жидкие отходы, образующиеся во время циклов BD Viper LT
флэш-накопитель	Флэш-носитель USB, используемый для импорта определений анализов и экспорта результатов, журналов ошибок и т. д.
фокус	Активное поле на экране, обычно в составе фразы «данное поле имеет фокус»

12 Справочная информация по очистке

Частота	Расположение	Чистящее средство и процедура
После цикла	Штатив для образцов	Замочите в 1%-ном (об.) растворе гипохлорита натрия на 2–3 минуты. Тщательно промойте водопроводной водой. Дайте высохнуть на воздухе.
	Штатив для пробирок для выделения	
Ежедневно	Очистка после цикла	Выполните процедуру очистки после цикла
	Упорная пластина	Протрите 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия, тщательно промойте водопроводной водой и дайте высохнуть.
	Флакон для жидких отходов	Если флакон для отходов полон наполовину, налейте непосредственно во флакон для жидких отходов 400 мл неразбавленного отбеливателя. Удалите отходы в соответствии с процедурой. Протрите флакон для отходов снаружи салфеткой с 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия, затем протрите салфеткой с водой. Если флакон с жидкими отходами наполнен менее чем наполовину, переходите к другим процедурам очистки.
	Дополнительная станция для регистрации с подсветкой	Снимите и замочите блок станции для регистрации с подсветкой в 1%-ном (об.) растворе гипохлорита натрия, тщательно промойте водопроводной водой и дайте высохнуть.
	Нагреватель для предварительного нагрева	
	Ручной сканер штрихкодов	Остальные части протрите салфеткой, смоченной 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия или 3%-ным раствором перекиси водорода, затем протрите водопроводной водой.
	Ручка двери	Протрите салфеткой с 3%-ным раствором перекиси водорода, затем салфеткой с водопроводной водой.
	Станция выделения	
	Станция штатива для образцов и кнопка блокировки/разблокировки	
	Нагреватель для отжига праймеров	
	Станция запечатывания планшетов	
	Нагреватель для амплификации	
	Остальные поверхности прибора, включая область утилизации наконечников	Спиртовая салфетка
	Присоски инструмента запечатывания планшетов	

Частота	Расположение	Чистящее средство и процедура
	Стержни станции запечатывания планшетов	
Еженедельно	Рукава адаптеров для наконечников	Деионизированная вода
	Стопорные диски	
	Квадрат для проверки каналов	Протрите салфеткой с 3%-ным раствором перекиси водорода, затем салфеткой с водопроводной водой.
	Контейнер для отработанных наконечников	Протрите салфеткой с 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия, затем протрите салфеткой с водопроводной водой.
	Штатив с наконечниками для пипетки	Замочите в 1%-ном (об.) растворе гипохлорита натрия на 2–3 минуты. Тщательно промойте водопроводной водой. Дайте высохнуть на воздухе.
	Металлические наконечники	
	Поддон для кюветы с реагентами	
Ежемесячно	Замените присоски инструмента запечатывания планшетов	Замените присоски и очистите их свежей спиртовой салфеткой.
	Проверка и очистка воздушных фильтров	Протрите крышку лабораторной салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода. Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой. Перед установкой дайте крышке высохнуть. Промойте загрязненный фильтр мягким моющим средством. Положите на бумажные полотенца и тщательно высушите (если необходимо немедленно использовать их повторно).

13 Быстрый вход в систему

13.1 Определения

Позиция	Описание
VLT	Прибор Viper-LT
QR	Тип двумерных штрихкодов «быстрого отклика» (Quick Response)
PIN	Персональный идентификационный номер (Personal Identification Number)
Двухфакторная аутентификация	Для входа в учетную запись требуются два вида информации: то, что вы знаете и то, что у вас есть

13.2 Введение

У пользователей есть возможность более быстрого и удобного метода аутентификации в VLT. Поскольку система VLT оборудована сканером штрихкодов, пользователь может закодировать свое имя пользователя и пароль на этикетках со штрихкодом и просто сканировать их при входе в интерфейс прибора. В данном разделе описана процедура использования этикеток со штрихкодом и сканера штрихкодов для быстрого доступа к прибору.

13.3 Что может понадобиться

Позиция	Описание	Примечания
Сканер штрихкодов	Модель ZBA ZB3062USB-HD	Поставляется с VLT
Принтер штрихкодов	Любой принтер, печатающий штрихкоды	Не поставляется с VLT
Средство создания штрихкодов в режиме онлайн	www.barcodesinc.com/generator/qr/	Бесплатный онлайн-инструмент

Методика

1 Настройте свою учетную запись на приборе с использованием имени пользователя и пароля.

Воспользуйтесь руководством по системе Viper-LT, чтобы настроить пароль для каждого пользователя, если это не было сделано во время установки. Для обеспечения высокого уровня безопасности рекомендуется использовать сложные пароли с максимальным количеством символов.

2 Создайте этикетки со штрихкодом на принтере штрихкодов или с помощью бесплатного онлайн-инструмента.

Рекомендуется использовать QR-коды, поскольку они занимают меньше места. Воспользовавшись подходящим принтером штрихкодов, напечатайте этикетку со своим именем пользователя и паролем. Если у вас нет принтера штрихкодов, можно воспользоваться бесплатным онлайн-инструментом создания штрихкодов (см. таблицу выше). Этикетки можно уменьшить до размера 100 × 100 пикселей (приблизительный размер печати — квадрат со стороной 12,7 мм), при этом они будут срабатывать так же эффективно.

3 Распечатайте этикетки со штрихкодом на принтере или создайте их с помощью онлайн-инструмента, а затем распечатайте.

Начиная с размера изображения 100 × 100 пикселей, возможно дальнейшее уменьшение до 50 %.

(Приблизительный размер печати — квадрат со стороной 12,7 мм).

4 Закрепите этикетки на идентификационной карточке ИЛИ сфотографируйте их на свой смартфон. Этикетки можно сканировать с экрана смартфона. Важно строго контролировать местонахождение идентификационной карточки и (или) смартфона во избежание доступа к прибору неуполномоченных лиц.

5 Чтобы войти в интерфейс прибора, убедитесь, что на экране прибора отображается диалоговое окно входа и курсор находится в поле USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ), отсканируйте этикетку со штрихкодом ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ, а затем этикетку со штрихкодом ПАРОЛЯ.

6 Окно входа закрывается, вход выполнен успешно.

Пример создания QR-кода с использованием бесплатного онлайн-инструмента

1 Перейдите по ссылке www.barcodesinc.com/generator/qr/

2 Введите имя пользователя (например, «MyUserName») в экранном текстовом поле, как показано ниже.

3 В поле Image Size (Размер изображения) выберите размер 100 × 100.

4 Нажмите кнопку Create QR Code (Создать QR-код).

QR Code Generator

Generate QR Codes using the Google Chart API



Text to embed in QR Code:

Image Size :

5 Распечатайте страницу и при необходимости уменьшите ее не более чем на 50 %.

6 Повторите шаги 1–5, используя пароль вместо имени пользователя.

7 При необходимости QR-коды можно вырезать и поместить на личную идентификационную карточку или сделать фото QR-кодов на свой смартфон, а затем сканировать их с экрана. Если вы выбрали вариант со смартфоном, фотографируйте распечатанные этикетки, а не изображение с экрана, поскольку изображения с экрана могут не отобразиться с нужной четкостью.

8 Этикетки готовы для сохранения в смартфоне в виде фотографии или крепления на идентификационную карточку.

13.4 Добавление двухфакторной аутентификации

Данная форма аутентификации обладает более высоким уровнем безопасности, поскольку требует ввода информации, которую вы знаете (например, 4-значного кода) и пароля в виде штрихкода, который у вас есть.

Двухфакторная аутентификация возможна при использовании этикетки со штрихкодом для входа в систему.

Настройка двухфакторной аутентификации осуществляется следующим образом.

13.4.1 Установите на приборе пароль в форме штрихкода, состоящий из не менее чем 8 знаков, и вставьте перед ним 4-значное число. В данном примере ваш PIN-код «1234».

Пример: «1234ThisIsMyBarCodeLabel».

«1234ThisIsMyBarCodeLabel» устанавливается в качестве пароля на приборе.

ПРИМЕЧАНИЕ

PIN-код будет срабатывать правильно, только если вы поместите его в качестве первых знаков пароля на приборе, как показано в данном примере.

13.4.2 Создайте этикетку с QR-кодом, соответствующим *последней части* пароля на приборе.

Пример: «ThisIsMyBarCodeLabel».

13.4.3 Для удобства доступа закрепите этикетку со штрихкодом на идентификационной карточке (или сохраните в качестве фотографии на смартфоне).

13.4.4 Для входа в интерфейс прибора выполните следующие действия. Убедитесь, что отображается диалоговое окно входа.

После сканирования штрихкода идентификации пользователя расположите курсор в поле пароля и введите 4-значный PIN-код, а затем отсканируйте этикетку со штрихкодом «ThisIsMyBarCodeLabel».

Полностью введенный пароль выглядит следующим образом:

«1234ThisIsMyBarCodeLabel».

13.4.5 Вход выполнен.

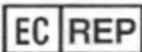
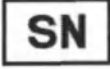
Если идентификационная карточка потеряна, пользователь может войти в систему, вручную набрав данные с клавиатуры и указав PIN-код перед паролем.

14 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)

Перечень медицинских изделий, не входящих в состав МИ, но предусмотренных для использования в комбинации с Прибором BD Viper LT:

Наименование	Производитель
Набор для подготовки цитологических препаратов для прибора для автоматизации пробоподготовки перед проведением цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Прибор для приготовления и окрашивания цитологических препаратов BD Totalys SlidePrep	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Прибор для автоматизации пробоподготовки при проведении цитологических исследований BD Totalys MultiProcessor с принадлежностями	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор для подготовки образцов для прибора BD Totalys SlidePrep	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор контролей для анализа на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор кювет для реагентов	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для разбавления образцов при выполнении цитологических анализов на папилломавирус человека	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Пробирки для выделения ДНК парамагнитными частицами	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)
Набор реагентов для качественного определения папилломавируса человека методом анализа нуклеиновых кислот	Becton, Dickinson and Company (Бектон Дикинсон энд Компани), 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland, 21152, USA (США)

14. Символы на маркировке

Символ	Определение
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Опасно! Следует соблюдать предупреждения в качестве обязательного условия для предупреждения травматизма. Ознакомиться с руководством пользователя.
	Электрические контакты с опасным уровнем напряжения!
	Температурный диапазон
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Предупреждающий символ
	Внимание, горячая поверхность

14. Работа с анализом BD Onclarity HPV

14.1 Общие сведения

В данном разделе описана повседневная эксплуатация прибора BD Viper LT с анализом BD Onclarity HPV на основе ПЦР. Рассмотрены следующие основные темы:

- Использование интерфейса прибора (раздел 1.2).
- Отчет о результатах по генотипу HPV высокой степени риска (раздел 1.3).
- Подготовка образцов (раздел 1.4).
- Регистрация пробирок с образцами (раздел 1.5).
- Подготовка прибора (раздел 1.6).
- Состояния штативов и циклов (раздел 1.7).
- Запуск цикла (раздел 1.8).
- Результаты (раздел 1.9).
- Действия при предупреждениях и ошибках (раздел 1.10).
- Очистка (раздел 1.11).

14.2 Использование интерфейса прибора

На ЖК-мониторе отображается вся информация, необходимая для отслеживания состояния прибора и его эксплуатации. Информация предоставляется на экранах со значками, соответствующими функциям прибора. На экране выводится информация, индикаторы хода выполнения и запросы для текущей выполняемой операции. Экран сенсорный, то есть для выполнения необходимого действия можно просто коснуться или нажать кнопку или значок на экране.

При использовании функций прибора в основной области экрана появляются сообщения, помогающие выполнять операции; также могут появляться новые кнопки, предоставляющие дополнительные возможности. Все определения значков и кнопок представлены в разделе 6 «Справочная информация». Недоступные функции (кнопки или значки) отмечены серым цветом.

При выборе поля для ввода данных открывается экранная клавиатура. Сведения об экранных клавиатурах см. в разделе 3.11.



Дверь закрыта



Дверь открыта



ЛИС включена, есть связь



ЛИС включена, нет связи



Кнопка Выход



Выход из системы

14.3 Отчет о результатах по генотипу HPV высокой степени риска

14.3.1 Введение

Прибор BD Viper LT оснащен считывателем карточки-ключа на задней стороне ЖК-монитора, в который нужно вставить карточку-ключ (приобретается у компании BD), чтобы получить возможность создать отчет о результатах по генотипу HPV высокой степени риска (HR). Генотипы отображаются в столбцах. Если ключ не был приобретен, вместо результата выводится значок ключа. Чтобы иметь возможность видеть результаты по конкретным генотипам, необходимо приобрести карточку-ключ. Генотипы, которые включаются в отчет в вашем регионе, определяются по правилам региона программного обеспечения прибора.

Прибор можно настроить на приобретение/предоставление отчетов по отдельным генотипам автоматически после завершения цикла. См. ниже раздел «Конфигурация прибора». Информацию о

том, как приобрести результаты вручную, см. в разделе «Search by Accession Number (Поиск по номеру)». При приобретении результата по генотипу связанный с ним показатель Ct отображается в соответствии с правилами для региона программного обеспечения прибора.

14.3.2 Конфигурация прибора

Прибор можно настроить на автоматическое приобретение результатов по одному или нескольким генотипам HPV после завершения цикла. Для получения каждого результата по генотипу требуется ключ для авторизации/сообщения результата. (Если вы не хотите, чтобы результаты предоставлялись автоматически, вы сможете приобрести их вручную до тех пор, пока номер образца хранится в базе данных.) Каждый приобретенный (вручную или автоматически) результат по генотипу уменьшает количество доступных на карточке-ключе ключей. Когда ключей на карте не останется, покупка результатов станет невозможной, и в считыватель карточки-ключа необходимо будет вставить новую карточку. Количество оставшихся ключей на текущей карте можно посмотреть на вкладке «Настройка/техническое обслуживание» > Instrument (Прибор) или на экране Start Run (Запуск цикла) > Confirmation (Подтверждение), а также на экране Reports (Отчеты) > Search by Accession (Поиск по номеру), вызвав номер образца с доступными для приобретения результатами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если ключей на карте не осталось, для приобретения дополнительных результатов необходимо вставить новую карточку-ключ.

Настройка автоматического отчета о генотипе HPV высокой степени риска



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».

Отобразится вкладка Instrument (Прибор).



На вкладке Instrument (Прибор) нажмите кнопку «конфигурация анализа». Откроется окно HPV Auto Purchase Preferences (Параметры автоприобретения результатов HPV) (рис. 1).

Выберите генотипы, которые необходимо включать в автоматические отчеты (см. панель Genotypes (Генотипы) ниже).

По завершении операции нажмите кнопку «выход».

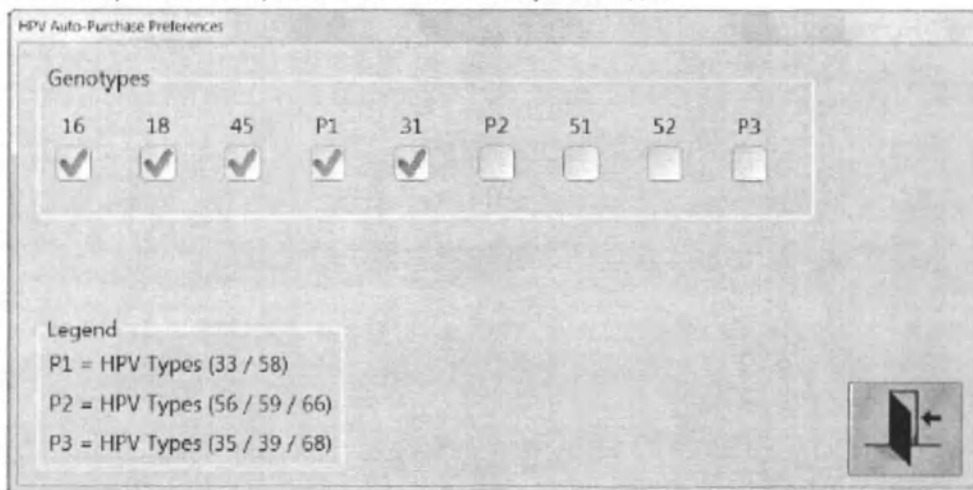


Рис. 1 — Окно HPV Auto Purchase Preferences (Параметры автоприобретения результатов HPV)
Панель Genotypes (Генотипы)

На панели Genotypes (Генотипы) отображается ряд генотипов, доступных для включения в отчет в вашем регионе. Для включения генотипа из этого ряда в автоматический отчет установите соответствующий флажок. Помните, что на каждый отмеченный генотип в каждом цикле расходуется

один ключ на карточке-ключе. Для исключения генотипа из автоматического отчета снимите флажок.

Панель Legend (Условные обозначения)

Панель Legend (Условные обозначения) - предназначенный только для чтения раздел, в котором показано, какие генотипы сгруппированы вместе для включения в отчет.

14.4 Подготовка образцов

Образцы следует собирать, транспортировать и подготавливать в соответствии с руководством по эксплуатации на реагенты для конкретного анализа.

Необходимо вручную провести регидратацию пробирок HPV Control перед загрузкой в прибор BD Viper LT.

14.5 Регистрация пробирок с образцами

Общая процедура регистрации пробирок с образцами:

- Регистрация обязательных пробирок с контролями (раздел 1.5.1).
- Регистрация пробирок с образцами (раздел 1.5.1).
- Регистрация пробирок для выделения (раздел 1.5.2).
- Настройка планшета для ПЦР (раздел 1.5.3).
- Предварительный нагрев образцов (раздел 1.5.4).

14.5.1 Регистрация пробирок с контролями и образцами

Откройте экран Rack Login Display (Регистрация штативов) (см. рис. 2).

1 Смените перчатки.

2 На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «операции со штативами».



3 Появится меню «Rack Operations» (Операции со штативами).

4 Нажмите кнопку «Регистрация штативов».



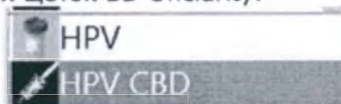
5 Откроется экран Rack Login (Регистрация штативов) (на рис. 3 показан экран с зарегистрированными пробирками). Дополнительные сведения о полях на экране Rack Login (Регистрация штативов) см. в разделе 5.4.1 руководства по эксплуатации.

6 Если у вас есть дополнительная станция для регистрации с подсветкой, установите штатив для образцов на эту станцию.

7 Считайте штрихкод штатива (см. рис. 3 в руководстве по эксплуатации).

8 Выберите тип анализа, нажав стрелку раскрывающегося списка рядом с полем (если нужен тип анализа, отличный от анализа по умолчанию), и выберите тип анализа в списке.

Выберите HPV (значок «пробирка», показан ниже вверху) для цервикальных образцов с использованием консервирующего раствора BD SurePath Preservative Fluid или раствора PreservCyt Solution (посредством аликвоты, отбираемой до или после обработки для теста Папаниколау BD SurePath или ThinPrep). Выберите HPV CBD (значок «щетка», показан ниже внизу) для образцов, отобранных при помощи цервикальных щеток BD Onclarity.



Регистрация обязательных пробирок с контролями (контроль качества)

9 Первые 2 позиции (A1 и B1) зарезервированы для обязательных положительного и отрицательного контролей качества. Обратите внимание на следующие условия.

a Для каждого номера партии пробирок ПЦР необходимо зарегистрировать пару контролей. Если на штативе используются 2 партии пробирок ПЦР, необходимо зарегистрировать 2 набора контролей.

b Нажмите кнопку Add QC pair (Добавить пару контролей), чтобы добавить первую пару контролей на штатив, или нажмите позицию A01, или отсканируйте штрихкод пробирки с контролем.

Откроется окно QC Tube Login (Регистрация пробирки с контролем).

Если поле HPV Diluent Kit не заполнено или если были изменены партии растворителей, введите в поле или отсканируйте номер партии растворителя BD Onclarity HPV Assay LBC или BD Onclarity CBD.

с Пары контролей на штативе, а также положительная и отрицательная пробирки в одной паре обязательных контролей могут иметь различные номера партий.

d Чтобы ввести пару контролей для второй партии в первом анализе, откройте экран Plate Layout (Схема планшета). При вводе номера второй партии пробирок ПЦР предлагается ввести номер второй партии контролей. Система автоматически размещает эту пару контролей в конце пробирок партии 2 анализа 1.

Количество анализов	Количество наборов для ПЦР на анализ	Обязательное количество наборов контролей (+ и -)
1	1	1
	2	2

е Можно зарегистрировать дополнительные пробирки с контролями (всего до 10, включая обязательные и дополнительные). Эти пробирки обрабатываются так же, как обычные образцы и не влияют на состояние цикла (пройден или не пройден).

См. шаг 13 регистрации пробирок с образцами (ниже).

f Поместите положительные и отрицательные контроли в назначенные места для пробирок. Чтобы назначить пробиркам с контролями номер партии контролей, нажмите лунку с положительным контролем (или отсканируйте штрихкод пробирки с положительным контролем). Введите номер партии контроля или отсканируйте его штрихкод. Номер партии необходимо ввести до выхода с экрана Rack Login (Регистрация штативов).

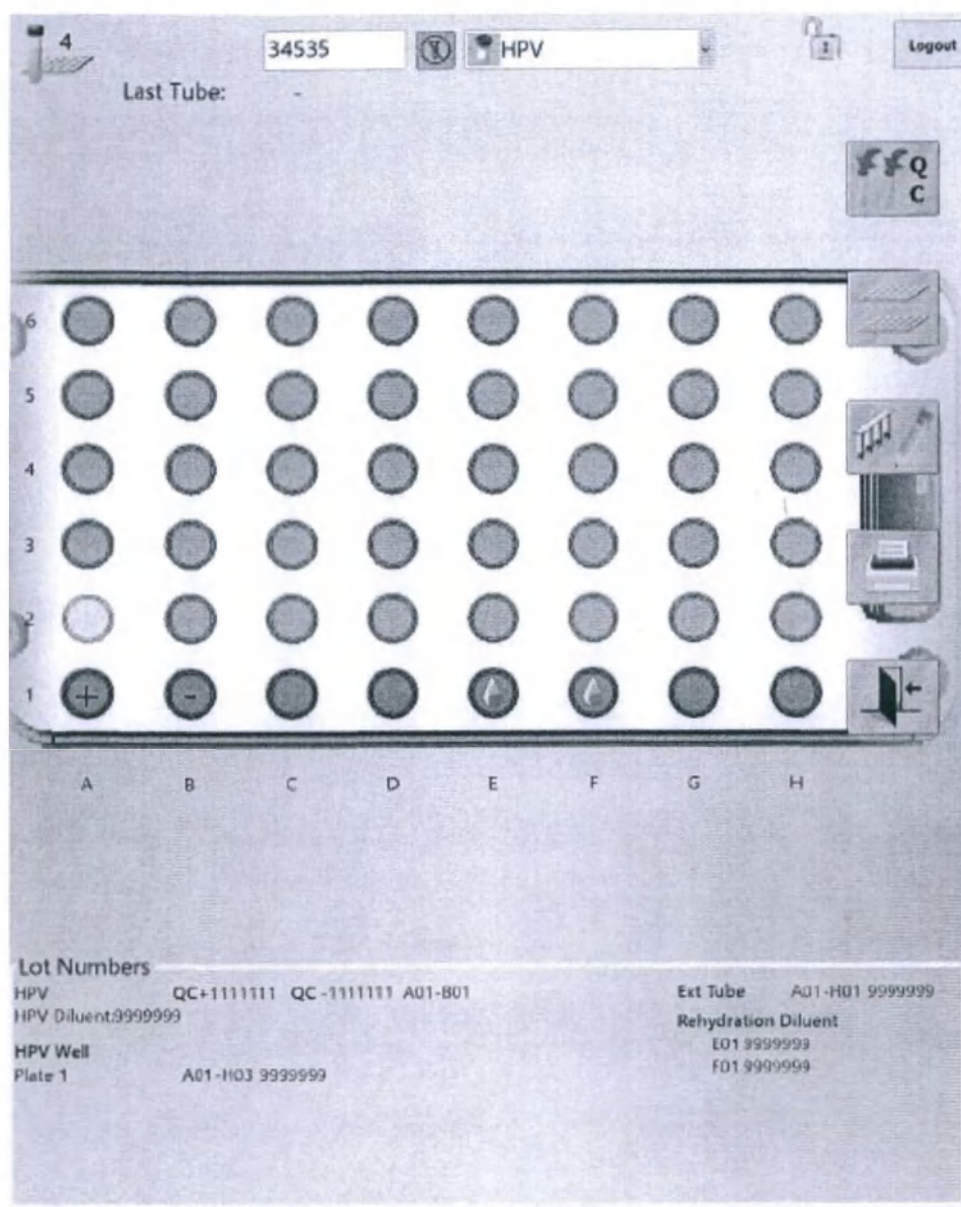


Рис. 2 — Экран Rack Login (Регистрация штативов)

При выборе анализов BD Onclarity HPV отображается следующая информация: номер(-а) партии(-й) растворителя HPV Diluent и номер партии растворителя Rehydration Diluent.

Регистрация пробирок с образцами

10 Для одного штатива можно зарегистрировать до 32 пробирок HPV (2 пробирки контролей и 30 пробирок с образцами).

Кружки обозначают расположения пробирок с образцами в штативе для образцов.

Сплошной синий означает обозначенное расположение.

Сплошной светло-серый означает следующее доступное расположение.

Сплошной темно-серый означает неиспользуемое расположение.

Первым положением, доступным для образцов пациентов, является C1. Нажмите значок C1. Откроется окно Specimen Login (Регистрация образца) (рис. 3).

Рис. 3 — Окно Specimen Login (Регистрация образца)

11 Введите номер образца или отсканируйте его штрихкод. Номер вводить не обязательно. Номера могут содержать до 20 символов, за исключением следующих:

* ? [] ! # |

12 Если пробирка является необязательным контролем, введите следующие данные.

а Установите флажок External control (Внешний контроль), чтобы прибор не регидратировал содержимое пробирки (т. е. если вы собираетесь регидратировать его вручную). В поле Manufacturer Id (Идентификатор производителя) введите дополнительные сведения о внешнем контроле. В поле Lot Number (Номер партии) введите или отсканируйте дополнительный номер партии (до 20 символов). Выберите положение переключателя Positive (Положительный) или Negative (Отрицательный). Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить информацию.

б Установите флажок Rehydrate (Регидратация), чтобы отметить пробирку как дополнительный контроль, регидратированный вручную. В окне появятся дополнительные поля (см. ниже). Эти пробирки обрабатываются в соответствии с правилами контроля HPV (дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации). Результаты включаются в отчет как другие пробирки контролей. В поле Lot Number (Номер партии) введите или отсканируйте дополнительный номер партии (до 20 символов). Выберите положение переключателя Positive (Положительный) или Negative (Отрицательный). Если номер набора растворителя HPV Diluent Kit отсутствует или указан неправильно, отсканируйте номер партии растворителя. Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить информацию.

Дополнительные пробирки с контролями можно регистрировать по одной или парами (+ и –).

Пробирки, подлежащие регидратации, отмечены значком капли на экране «Регистрация штативов» и в отчете Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам).

Флажок Rehydrate (Регидратация) недоступен для пробирок с обязательными контролями качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дополнительные контроли не обозначаются как пробирки с контролями качества в отчетах и на экранах. Эти пробирки и результаты по ним обрабатываются (и загружаются в ЛИС, если таковая подключена) так же, как в случае обычных пробирок с образцами.
- Если по ошибке выбрана регидратация для обычной пробирки с образцом или не выполнена регидратация вручную для пробирки, помеченной для регидратации, при проверках жидкости для регидратации возникнет ошибка и цикл будет отменен. В этом случае появляется сообщение, указывающее расположение пробирки с ошибкой.
- На одном штативе для образцов может находиться до 10 пробирок с контролями (обязательных и дополнительных).

13 Нажмите кнопку Save (Сохранить), чтобы сохранить образец. Расположение последней сохраненной пробирки показано под типом анализа (в поле Last Tube (Последняя пробирка)).

14 Установите пробирку в обозначенное расположение на штативе для образцов. Если вы используете дополнительную станцию для регистрации с подсветкой, обозначенное расположение будет подсвечено синим светодиодом.

15 Удаление одного или нескольких образцов: отдельные образцы можно удалить, нажав соответствующее положение на экране. (Если зарегистрирована вторая пара контролей, ее необходимо удалить, нажав кнопку Remove QC pair (Удалить пару контролей), прежде чем можно будет удалить зарегистрированные образцы.)

Удалить можно только последний зарегистрированный отдельный образец. Нажмите кнопку Delete (Удалить) в окне Specimen Login (Регистрация образца). (Под полем Last Tube (Последняя пробирка) появится слово Deleted (Удалена)).

Если необходимо удалить несколько образцов, удалите текущее последнее положение, затем очередное последнее положение и т. д. до тех пор, пока все необходимые образцы не будут удалены.

Чтобы удалить все зарегистрированные образцы, нажмите кнопку «удалить все зарегистрированные пробирки» в нижней части слева от поля с анализом.



16 Номера партий пробирок контролей, пробирок ПЦР, пробирок для выделения и кювет с реагентами отображаются в окне Lot Numbers (Номера партий) в нижней части экрана. Отображаются соответствующие расположения данных пробирок.

Обратите внимание, что номера партий контролей и растворителей назначаются на экране Rack Login (Регистрация штативов), номера партий пробирок ПЦР назначаются на экране Plate Layout (Схема планшета), а номера партий пробирок для выделения назначаются на экране Extraction Lot Login (Регистрация партии пробирок для выделения). Номера партий кювет с реагентами считываются с кювет встроенным сканером штрихкодов.

17 Продолжайте процесс регистрации в соответствии с руководством, разделами 1.5.2 Регистрация партии пробирок для выделения и 1.5.3 Сборка планшетов.

14.5.2 Регистрация партии пробирок для выделения

В процесс регистрации входит также регистрация партии пробирок для выделения, как описано ниже.

1 После ввода всех образцов нажмите кнопку «партия пробирок для выделения», чтобы открыть экран Extraction Tube Lot Login (Регистрация партии пробирок для выделения) (см. рис. 5). (Обратите внимание: если пробирки с образцами не зарегистрированы, эта кнопка неактивна и открыть экран Extraction Tube Lot Login (Регистрация партии пробирок для выделения) нельзя.)



- 2 Нажмите зеленое расположение, чтобы ввести номер партии пробирок для выделения (во всех анализах ПЦР значки лунок пробирок для выделения обозначаются зеленым цветом). Введите номер партии пробирок для выделения или отсканируйте штрихкод.
- 3 Номер партии кюветы с реагентами считывается встроенным сканером штрихкодов. В одном цикле можно использовать до 2 номеров партий.
- 4 Нажмите кнопку «выход», чтобы вернуться на экран Tube Login (Регистрация пробирок).
- 5 Загрузите пробирки для выделения в отмеченные на экране Extraction Tube Lot Login (Регистрация партии пробирок для выделения) места.

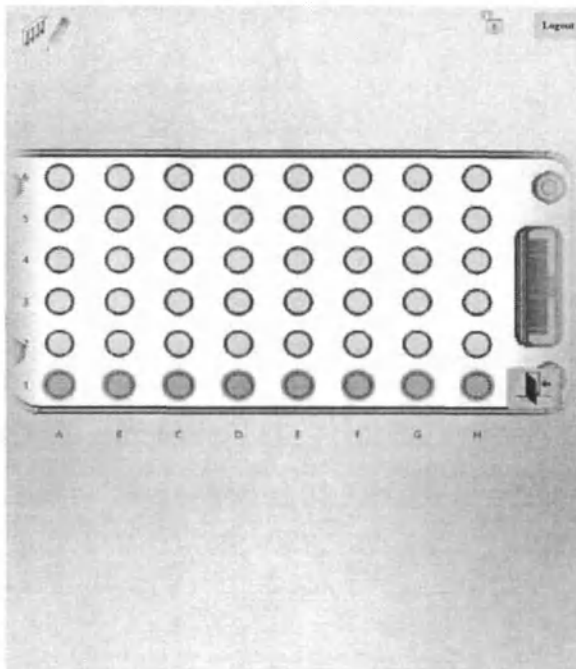


Рис. 4 — Экран Регистрация партии пробирок для выделения

14.5.3 Сборка планшетов

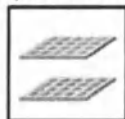
14.5.3.1 Анализы ПЦР

Необходимые материалы

- Планшет для ПЦР
- Пробирки для ПЦР
- Пустые пробирки для ПЦР

Методика

- 1 Нажмите кнопку «схема планшета», чтобы открыть экран Plate Layout (Схема планшета) (см. рис. 6). При необходимости на экране Plate Layout (Схема планшета) можно ввести новые номера партий пробирок для ПЦР. Также показано, где размещать пробирки для ПЦР на планшетах.



- 2 Чтобы назначить или изменить номер партии пробирок для ПЦР для анализа, на экране Plate Layout (Схема планшета) нажмите расположение, с которого должен начинаться данный номер партии. Введите номер набора или считайте штрихкод. Нажмите кнопку "Save" (сохранить), чтобы сохранить номер партии.

Обратите внимание, что расположения пробирок для ПЦР, изменение номера партии которых приведет к недопустимой конфигурации планшета (например, если изменение приведет к недостатку контролей), затенены. Если не определена партия пробирок для ПЦР по умолчанию, то вышесказанное верно для

всех расположений пробирок для ПЦР, кроме первой.

3 Установите пробирки для ПЦР на планшет для ПЦР, как показано на экране. Пробирки для ПЦР имеют следующее цветовое кодирование:

HPV: синий (G1), зеленый (G2) и оранжевый (G3)

ПРИМЕЧАНИЕ

Используя пустые пробирки для ПЦР, полностью заполните планшет для ПЦР, если требуется или зарегистрирован не полный планшет пробирок.

4 Экран Plate Layout (Схема планшета) можно распечатать, нажав кнопку «печать».

5 Нажмите кнопку «выход», чтобы вернуться на экран Tube Login (Регистрация пробирок). Еще раз нажмите кнопку «выход», чтобы вернуться на экран «Основное состояние».

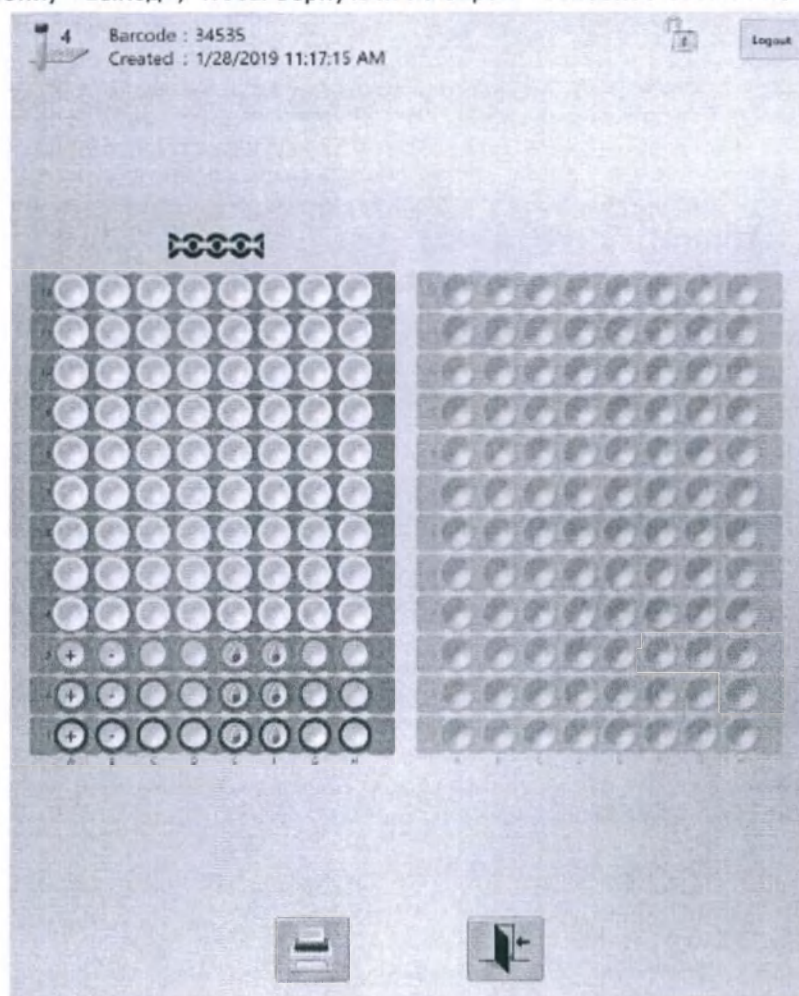


Рис. 5 — Экран Схема планшета

14.5.4 Предварительный нагрев образцов

Все образцы, анализируемые на приборе BD Viper LT, проходят предварительный нагрев.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ В ПРИБОРЕ BD VIPER LT ИЛИ
НАГРЕВАТЕЛЕ BD PRE-WARM HEATER
МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ИЛИ НЕ
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ BD.
BD LIQUID-BASED CYTOLOGY SPECIMEN
DILUTION TUBES (ПРОБИРКИ ДЛЯ РАЗВЕДЕНИЯ
ОБРАЗЦОВ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ
ЦИТОЛОГИЧЕСКИХ АНАЛИЗОВ В ЖИДКИХ
СРЕДАХ), КАТ. № 442840, ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ
В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЕЙ В
РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
КОНСЕРВИРУЮЩИХ РАСТВОРОВ BD SUREPATH
И THINPREP (PRESERVCYT) СОДЕРЖАТ
ГОРЮЧИЕ ВЕЩЕСТВА. ДАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ
ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С
ПРИБОРАМИ BD VIPER LT И BD PRE-WARM,
ОДНАКО ВЫ ДОЛЖНЫ СЛЕДОВАТЬ
ВНУТРЕННИМ ПРАВИЛАМ И ПРОЦЕДУРАМ
ОБРАЩЕНИЯ С ГОРЮЧИМИ МАТЕРИАЛАМИ.**

Предварительный нагрев образцов

Предварительный нагрев штатива с образцами можно выполнять, когда прибор находится в состоянии ожидания, выполняет выделение или очистку, выполняет протокол утилизации и обрабатывает твердые отходы с помощью функции «перемещение роботом», а также когда вы регистрируете другой штатив с образцами. Нельзя запустить протокол предварительного нагрева, если выполняются функции контроля качества или если температура нагревателя для предварительного нагрева (температура готовности к работе) выше 40 °C. Для выполнения протокола предварительного нагрева прибор и нагреватель для предварительного нагрева должны быть включены и подсоединены друг к другу, а соответствующий штатив должен быть зарегистрирован.

1 Наденьте новые перчатки.

2 Включите нагреватель для предварительного нагрева (если он еще не включен).

3 Поместите регидратированные контроли и образцы в штатив для образцов и зарегистрируйте их, как описано выше.

4 Поместите штатив с образцами в нагреватель для предварительного нагрева. Загорится индикатор Attention (Внимание).

5 Нагреватель просканирует штрихкод штатива, чтобы определить, зарегистрирован ли штатив, и чтобы выбрать для штатива соответствующий анализу протокол. Протокол запускается автоматически. Если нагреватель не может считать штрихкод штатива, отображается экран Rack Selection (Выбор штатива). Для штативов, которые уже прошли предварительный нагрев, в правой части списка отображается значок «предварительный нагрев». Выберите нужный штатив касанием и нажмите кнопку «предварительный нагрев», чтобы запустить протокол предварительного нагрева.



В нижней части окна Pre-warm heater (Нагреватель для предварительного нагрева) (рис. 6) расположен индикатор хода выполнения протокола предварительного нагрева. Таймер на индикаторе хода выполнения выполняет обратный отсчет времени до окончания протокола.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**ШТАТИВЫ И ПРОБИРКИ С ОБРАЗЦАМИ И
НАГРЕВАТЕЛЬ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО
НАГРЕВА ОСТАЮТСЯ ГОРЯЧИМИ ВО ВРЕМЯ
ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОТОКОЛОВ
ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВА И ДО
ОКОНЧАНИЯ ОПЕРАЦИИ ОХЛАЖДЕНИЯ. ПЕРЕД
ТЕМ, КАК РАБОТАТЬ СО ШТАТИВАМИ ИЛИ
ПРОБИРКАМИ С ОБРАЗЦАМИ, А ТАКЖЕ САМИМ
НАГРЕВАТЕЛЕМ ДЛЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО
НАГРЕВА, ОБЯЗАТЕЛЬНО ДОЖДИТЕСЬ
ОКОНЧАНИЯ ОПЕРАЦИИ ОХЛАЖДЕНИЯ.**

6 Если извлечь штатив из нагревателя для предварительного нагрева до окончания протокола (обнуления таймера), протокол немедленно отменяется. В строке состояния появляется сообщение Resetting ... hh:mm:ss (Сброс... чч:мм:сс). В некоторых случаях после отмены штатив можно нагреть повторно. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации соответствующего анализа.

7 После окончания протокола предварительного нагрева в строке состояния появляется сообщение Complete (Готово).

Извлеките штатив с образцами из нагревателя и поместите его в станцию для штатива с образцами в приборе.

8 Во время предварительного нагрева можно настроить прибор для выполнения цикла. Протоколы предварительного нагрева занимают, как правило, 60 минут. Во время протокола предварительного нагрева нельзя выполнять функции контроля качества.

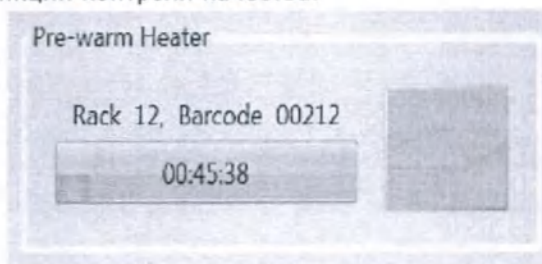


Рис. 6 — Окно Pre-warm Heater (Нагреватель для предварительного нагрева)

14.6 Подготовка прибора

14.6.1 Анализы ПЦР

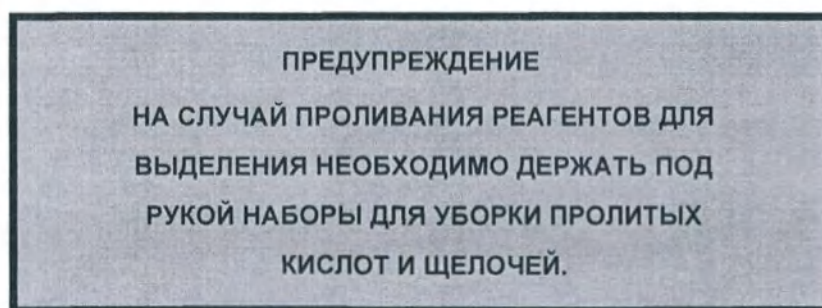
Чтобы подготовить прибор BD Viper LT к обработке образцов и выполнению анализов PCR, выполните действия, перечисленные далее в разделе «Методика». Согласно методике, рекомендуется загружать расходные материалы упорядоченно, от задней стороны прибора к передней.

Размещение расходных материалов см. на рис. 9.

Необходимые материалы:

- нитрильные перчатки;
- полные коробки с наконечниками для пипетки (5);
- кювета с реагентами для выделения методом ПЦР;
- штатив для выделения методом ПЦР с назначенными пробирками (синими);
- набор пленок и пакетов;
- планшет для ПЦР (с назначенными пробирками для ПЦР для данного цикла);
- штатив с образцами после предварительного нагрева (с пробирками с образцами и регидратированными положительными и отрицательными контролями для данного цикла);
- пакет для нейтрализации;
- бутылка для жидких отходов;
- пакет, вставляемый в контейнер для отработанных наконечников;
- впитывающая прокладка из набора кюветы с реагентами.

Методика



1 Смените перчатки.

2 Убедитесь, что контейнер для отработанных наконечников заполнен не более чем наполовину. Если контейнер заполнен более чем наполовину, переместите портал робота (раздел 6.2.4.6) и извлеките пакет из контейнера. Поместите в контейнер новый пакет со впитывающей прокладкой. При замене пакета убедитесь, что специальная полоса совмещается с верхней кромкой контейнера для отходов, а затем прижмите пакет к нижним углам контейнера (см. рис. 7).

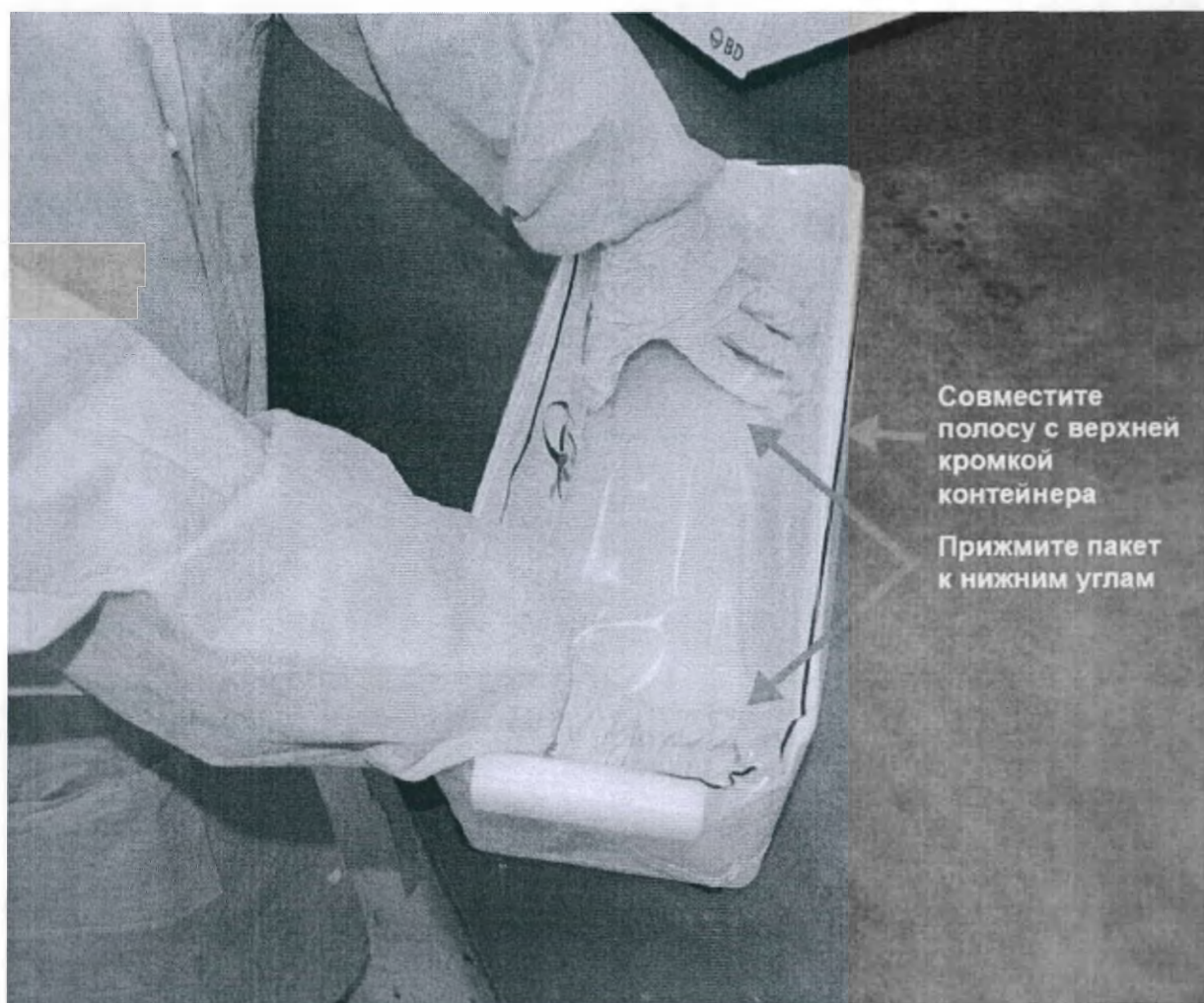


Рис. 7 — Размещение пакета в контейнере для отходов

- 3** Проверьте флакон для отходов. Если в нем находится какая-либо жидкость, удалите ее. Опорожнив флакон, добавьте в него содержимое пакета для нейтрализации и заново подсоедините все трубки.
- 4** Смените перчатки.
- 5** Загрузите полные коробки с наконечниками для пипетки на 3 станции в задней левой части прибора. (После первого включения или перезагрузки прибора необходимо заполнить все станции для наконечников полными коробками с наконечниками для пипетки. После этого нужно заменять только пустые коробки; прибор автоматически отслеживает частично заполненные коробки.)
Убедитесь, что 2 станции с наконечниками для пипетки, расположенные в передней части прибора (слева от центра), содержат частично или полностью заполненные коробки наконечников. В случае замены частично заполненных коробок с наконечниками на полные сбросьте счетчик наконечников («Конфигурация и техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > Manage Consumables (Управление расходными материалами) > Reset Tip Counters (Сброс счетчиков наконечников)).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

КЮВЕТА С РЕАГЕНТАМИ ДЛЯ ВЫДЕЛЕНИЯ СОДЕРЖИТ
КОРРОЗИОННО-АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА. ВСЕГДА ХРАНИТЕ
КЮВЕТЫ В ВЕРТИКАЛЬНОМ ПОЛОЖЕНИИ.

ПРИ РАБОТЕ С ДАННЫМИ РЕАГЕНТАМИ НАСТОЯТЕЛЬНО
РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДСТВА
ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ, ТАКИЕ КАК НИТРИЛЬНЫЕ
ПЕРЧАТКИ, СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ГЛАЗ И ХАЛАТЫ.

НЕ ПРОБИВАЙТЕ КЮВЕТЫ С РЕАГЕНТАМИ И НЕ СНИМАЙТЕ
ЗАКРЫВАЮЩУЮ ИХ ФОЛЬГУ. ЕСЛИ ОБНАРУЖЕНА УТЕЧКА
В УПАКОВКЕ КЮВЕТЫ С РЕАГЕНТАМИ ИЛИ ВНУТРИ
ПАКЕТОВ, НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ КЮВЕТУ ИЗ ПАКЕТА.

УТИЛИЗИРУЙТЕ ПАКЕТ ВМЕСТЕ СО ВСЕМ СОДЕРЖИМЫМ В
СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ И РЕГИОНАЛЬНЫМ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ И ИНСТРУКЦИЯМИ УЧРЕЖДЕНИЯ.

РАСТВОРЫ МОГУТ БЫТЬ ОЧЕНЬ ЕДКИМИ И МОГУТ
ВЫЗЫВАТЬ ТЯЖЕЛЫЕ ХИМИЧЕСКИЕ ОЖОГИ КОЖИ И
СЛИЗИСТЫХ ОБОЛОЧЕК.

ИЗБЕГАЙТЕ ПОПАДАНИЯ В ГЛАЗА И НА КОЖУ.

НЕ ВДЫХАЙТЕ ДЫМ, ПАР ИЛИ АЭРОЗОЛЬ РЕАГЕНТОВ И
ЖИДКИХ ОТХОДОВ.

ОПАСНО ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ. НЕ ЕШЬТЕ И НЕ ПЕЙТЕ
РЯДОМ С ДАННЫМИ РЕАГЕНТАМИ.

В СЛУЧАЕ КОНТАКТА С РЕАГЕНТАМИ НЕМЕДЛЕННО
СНИМИТЕ ВСЮ ЗАГРЯЗНЕННУЮ ОДЕЖДУ. НЕМЕДЛЕННО
ОЧИСТИТЕ КОЖУ ВОДОЙ С МЫЛОМ И ТЩАТЕЛЬНО
ПРОМОЙТЕ ЧИСТОЙ ВОДОЙ. В СЛУЧАЕ ПОПАДАНИЯ В
ГЛАЗА НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА БОЛЬШИМ
КОЛИЧЕСТВОМ ВОДЫ И ОБРАТИТЬСЯ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ
ПОМОЩЬЮ.

6 Извлеките кювету с реагентами для выделения из пакета. Загрузите кювету в заднюю правую часть прибора. Инструмент пробивки должен находиться слева от загружаемой кюветы. Сначала установите заднюю часть кюветы, а затем опустите переднюю. Поверните два блокировочных механизма к задней стороне, чтобы закрепить кювету (на рис. 9 показаны блокировочные механизмы,

повернутые к задней стороне).
Не протыкайте и не снимайте защитную фольгу.



Рис. 8 — Блокировочные механизмы кюветы

7 Поднимите прозрачную пленку для запечатывания планшетов BD Viper LT с обеих сторон и поместите липкой стороной вниз на станцию запечатывания планшетов. При размещении внутри станции запечатывания планшетов **КРАЙНЕ ВАЖНО**, чтобы выемки находились в **ВЕРХНЕМ ЛЕВОМ** углу и **НИЖНЕМ ПРАВОМ** углу станции запечатывания планшетов. Не нажимайте на пленку и не гните ее. Станция запечатывания планшетов расположена справа от станции для отжига праймеров. Красными кругами на нижеприведенном изображении обозначено местоположение углов с выемками прозрачной пленки для запечатывания планшетов при размещении пленки на станции запечатывания планшетов.

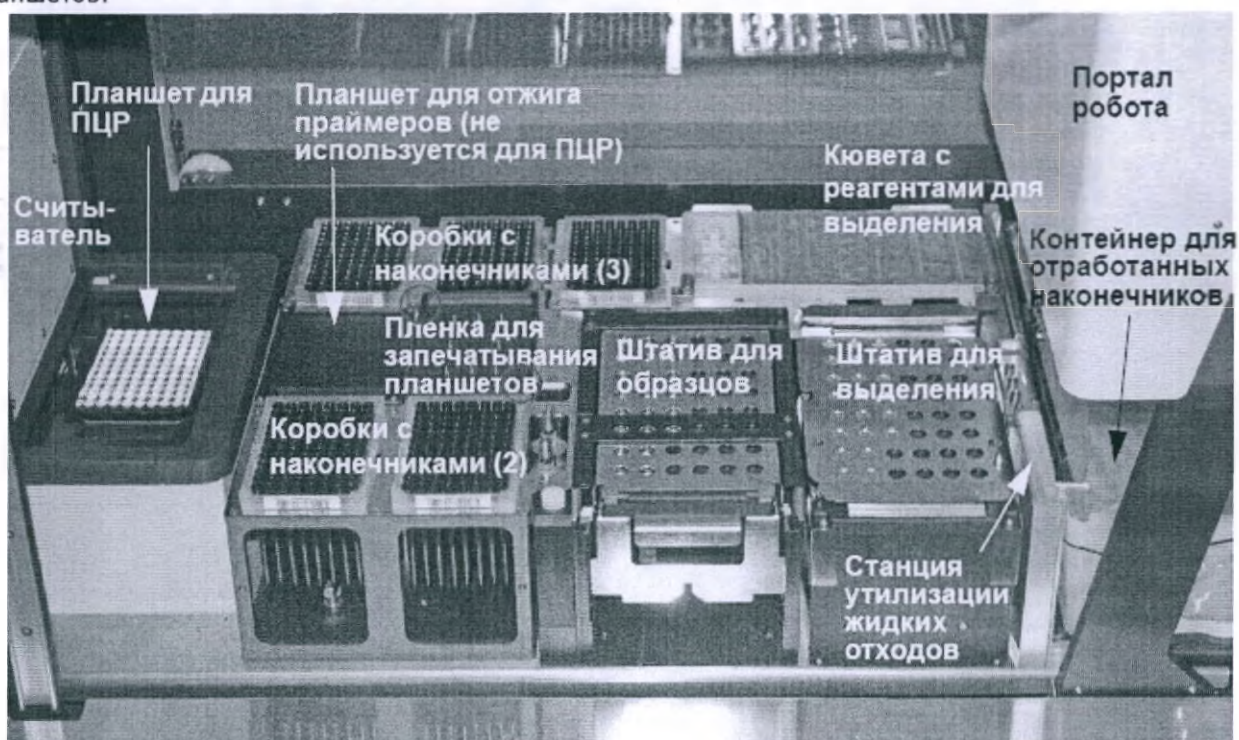


Рис. 9 — Общий вид прибора (PCR)

- 8** Убедитесь, что 2 инструмента запечатывания планшетов расположены на своей станции справа от передних коробок с наконечниками для пипетки.
- 9** Убедитесь, что все пробирки с образцами закрыты подходящими крышками, допускающими пробивку.
- 10** Убедитесь, что количество пробирок для выделения совпадает с количеством пробирок с

образцами и что они расположены в одинаковых расположениях на обоих штативах.

11 Убедитесь, что штатив для выделения закрыт крышкой.

Загрузите штатив для выделения в станцию выделения в передней правой части прибора. Станция снабжена направляющими стержнями, на которые устанавливается штатив.

12 Убедитесь, что штатив с образцами полностью закрыт крышкой.

Загрузите прошедший предварительный нагрев штатив с образцами в станцию для штатива в центре передней части прибора.

Чтобы загрузить штатив (стороной со штрихкодом вперед), нажмите белую кнопку на левой передней части станции и вставьте штатив, удерживая эту кнопку. Убедитесь, что штатив вставлен до конца (когда штатив встанет на место, раздастся щелчок кнопки).

13 Убедитесь, что на станции амплификации / считывателе нет мусора.

14 Смените перчатки.

15 Загрузите планшет для ПЦР в считыватель / на станцию амплификации. Считыватель расположен в левой части прибора, примерно посередине по глубине. Штатив планшета для ПЦР вставляется в станцию амплификации только в одном положении.

16 Убедитесь, что в приборе нет посторонних объектов (например, крышек от пробирок).

17 Закройте дверь прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПОРТАЛ РОБОТА ДВИЖЕТСЯ СО ЗНАЧИТЕЛЬНОЙ
СКОРОСТЬЮ И УСИЛИЕМ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ
ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ СИЛОЙ ИЛИ ОТКЛЮЧИТЬ
МЕХАНИЗМ ВНУТРЕННЕЙ БЛОКИРОВКИ ДВЕРИ. ЭТО МОЖЕТ

ПРИВЕСТИ К ТЯЖЕЛЫМ ТРАВМАМ.

ЗАКРЫВАЯ ДВЕРЬ, НЕ ПРИЩЕМИТЕ ПАЛЬЦЫ.

ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЦИКЛА УБЕДИТЕСЬ, ЧТО НА
НАГРЕВАТЕЛЕ ДЛЯ АМПЛИФИКАЦИИ НЕТ МУСОРА И ЧТО
ПРОБИРКИ ДЛЯ ПЦР УСТАНОВЛЕНЫ ПРАВИЛЬНО.

14.7 Состояния штативов и циклов

14.7.1 Состояния штативов

Штативы могут иметь следующие состояния (в хронологическом порядке):

Status (Состояние)	Условия	Есть возможность Копировать (C)/ Удалить (D)/ Печатать штатив (P)
Ongoing (Текущая обработка)	Штатив определен, был закрыт экран Rack Login (Регистрация штативов). На штативе есть штрихкод У штатива есть номер В штативе есть определенная пара контролей	–
Pre-warmed (Прошел предварительный нагрев)	Цикл еще не начался, но этап предварительного нагрева выполнен	–
Pre Prep (Перед подготовкой)	Цикл начался, но еще не завершилась проверка расходных материалов	–
Sample Prep (Подготовка образцов)	Проверка расходных материалов завершена,	–

	начинается цикл выделения	
Reading (Считывание)	Планшеты запечатаны и проходят считывание (в зависимости от состояний пробирок)	C
Complete (Готов)	Цикл успешно завершен	C P
LIS Pending Complete (Готов, ожидает передачи в ЛИС)	Цикл успешно завершен, результаты еще не загружены в ЛИС	C P
Для следующих состояний можно отменить цикл, если активны кнопки «отмена»		
Abort Pending (Ожидается отмена)	Начат, но еще не завершен процесс отмены	–
Aborted (Отмена)	Процесс отмены завершен	C D

14.7.2 Состояния циклов

После начала цикла у него может быть одно из 2 основных состояний:

- Обработка роботом. После пробивки пробирок с контролями и до переноса последнего образца в лунки для амплификации (то есть до закрытия дверцы считывателя); после этого робот продолжает очистку.
- Обработка в считывателе. После закрытия дверцы считывателя.

14.8 Запуск цикла

После регистрации образцов и подготовки прибора BD Viper LT можно начинать цикл.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не пытайтесь дозировать образцы вручную. Пробирки с образцами и пробирки для ПЦР не соответствуют взаимно-однозначно.

- 1 Убедитесь, что в прибор установлен нужный штатив с образцами и что дверь прибора закрыта.
- 2 На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «запуск цикла».



- 3 Если штатив с образцами вставлен в соответствующую станцию, прибор сканирует штрихкод штатива и открывается экран Start Run (Запуск цикла). В верхней части экрана появляется сообщение: Click Start to begin testing tube rack n, barcode mmmmm (Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать анализ штатива с пробирками n, штрихкод mmmmm).

Если штатив с образцами не вставлен в соответствующую станцию, прибор выводит сообщение о невозможности считать штрихкод и открывает экран Rack Selection (Выбор штатива). Поместите нужный штатив в станцию и повторите запуск цикла. Если считанный штрихкод соответствует выбранному, цикл запускается.

- 4 Перед нажатием этой кнопки еще раз проверьте прибор и убедитесь, что все настроено правильно, как описано в предыдущих разделах. Также выберите режим обработки: Walkaway (Автономный), при котором цикл полностью выполняется без вмешательства пользователя, или режим высокой производительности, при котором прибор приостанавливает обработку и позволяет извлечь предыдущий (запечатанный) планшет для амплификации или ПЦР и вставить новые планшеты для следующего цикла. Чтобы выбрать режим Walkaway (Автономный), установите флажок Walkaway (Автономный); чтобы выбрать режим высокой производительности, снимите флажок Walkaway (Автономный).

- 5 Нажмите кнопку «запуск», чтобы начать цикл. Прибор проверяет, закрыта ли дверь, включает замок двери, перемещает портал и просит проверить контейнер для твердых отходов, проверяет наконечники, пленку для запечатывания планшетоов и инструменты для запечатывания планшетоов, проверяет уровень жидких отходов и наличие необходимых реагентов. Если есть проблемы с этими компонентами, появляется сообщение, предписывающее устранить их. После устранения проблемы и подтверждения вернитесь на шаг 2, чтобы перезапустить цикл.

После этого прибор проверяет высоту планшета и пленки планшета с помощью наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ
ДВЕРЬ, ПОКА ГОРИТ ИНДИКАТОР «ДВЕРЬ»

6 Во время выполнения цикла можно продолжать пользоваться другими функциями системы, например регистрировать штативы с образцами. Чтобы посмотреть ход выполнения цикла, нажмите кнопку «состояние цикла» на экране «Основное состояние».



7 Если выбран режим Walkaway (Автономный), взаимодействие с прибором не требуется, пока не откроется дверь, а считыватели не завершат обработку планшетов для амплификации.

8 Режим высокой производительности делится на следующие этапы:

а Прибор переносит образцы из пробирок в пробирки для выделения. В пробирки для выделения добавляются необходимые реагенты, и происходит процесс выделения.

б Появляется сообщение о том, что для следующего этапа время является критическим фактором... (Это так называемое Transfer and Amplification Message (Сообщение о переносе и амплификации).)

У вас есть 30 минут, чтобы нажать кнопку Yes (Да) и приступить к этапу, для которого время является критическим фактором. Если ее не нажать, цикл будет отменен. В окне с сообщением идет обратный отсчет времени [мм:сс].

Если это первый цикл за текущий день, убедитесь, что в прибор загружен планшет для ПЦР и нажмите кнопку Yes (Да), когда будете готовы к этапу переноса и амплификации.

Если это второй, третий и т. д. цикл в режиме высокой производительности, после того, как прибор откроет дверь (проверьте индикатор), необходимо удалить предыдущий (запечатанный) планшет для ПЦР из станции, сменить перчатки и поместить в считыватель / на станцию амплификации новый планшет для ПЦР.

Нажмите кнопку Yes (Да), чтобы перейти к этапу переноса и амплификации.

с Прибор перенесет образцы из пробирок для выделения в пробирки для ПЦР.

9 После окончания действий робота раздается звук окончания действий робота. Можно открыть дверь, чтобы выполнить очистку после цикла (раздел 1.11.2) и установить новый штатив с образцами, новые коробки с наконечниками (если необходимо), новую кювету с реагентами, новый штатив для выделения, следующий планшет для ПЦР и новую пленку для запечатывания планшетов для следующего цикла.

14.9 Результаты

14.9.1 Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам)

Отчет Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) содержит результаты анализов для обработанных штативов. (Данный отчет нельзя напечатать для штативов, которые еще не прошли анализ, анализируются в настоящий момент или анализ для которых был отменен.) Отчет можно отсортировать по расположению на штативе или номеру образца. Для каждой пробирки распечатываются символы, соответствующие результатам; для контролей печатаются соответствующие символы результатов («Соответствует ожиданиям», «Не соответствует ожиданиям», «Ошибка уровня жидкости» или «Ошибка IC»).

В отчет с результатами по пробиркам для образцов HPV включается результат «HR» (Высокая степень риска) (сочетание всех генотипов). Положительный символ в этой колонке говорит о том, что один или более генотипов, достоверно определяемых анализом на HPV, имеют положительный результат.

Релевантные значения Ct печатаются для пар контроля качества.

В колонках отображаются конкретные генотипы и сочетания генотипов (информацию о сочетаниях генотипов см. в разделе отчета «Условные обозначения»). Если результаты для генотипа были

приобретены автоматически (см. следующий абзац), то они включаются в отчет, как описано ниже («Результат анализа») и в руководствах по эксплуатации. Если не настроено автоматическое приобретение каких-либо результатов для генотипов, то результаты скрываются значком «ключ». Прибор можно настроить на приобретение/предоставление отчетов по отдельным генотипам автоматически после завершения цикла. Подробные инструкции по разрешению автоматического предоставления отчетов по генотипам см. в разделе «Конфигурация прибора». Информацию о том, как приобрести результаты вручную, см. в разделе «Search by Accession Number (Поиск по номеру)». Пример отчета Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) показан на рис. 10а. Отчет Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) печатается автоматически в конце цикла или по требованию (до 30 последних штативов). В отчете Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) представлены следующие сведения.

Заголовок отчета

Название прибора
Логотип BD
Название отчета (Tube Result Report)
Дата и время окончания анализа
Номер и идентификатор прибора (Instrument:)
Текущая версия программного обеспечения
Номер страницы (Page:)
Номер (назначенный прибором) и штрихкод штатива (Rack:)

 значок «продолжение» (если отчет занимает несколько страниц)

Анализ и номер версии
Номера партий и расположения пробирок для выделения (Extraction Tube Lot:)
Номер партии кюветы с реагентами (Trough Lot:)

Основная часть отчета

Kit number (lot) (Номер набора (партия))
Tube (Пробирка) (расположение, порядок сортировки результатов)
Accession (Номер)
Номер партии растворителя HPV Diluent, если применимо (обязательные и необязательные регидратированные контроли)
Результаты положительных и отрицательных контролей с номерами наборов

- | | |
|---|--|
| OK | Контроль качества пройден |
|  | Контроль качества не пройден (если какой-либо из контролей не соответствует ожиданиям, результаты для данного анализа в этом наборе не включаются в отчет) |
|  | Контроль качества не пройден (ошибка уровня жидкости) |
|  | Контроль качества не пройден (ошибка переноса при выделении) |

Результат анализов: столбцы соответствуют типу анализа; результаты обозначаются одним из следующих символов.

- | | |
|--|--|
| xx 
(yy.y) | Положительный (где xx — тип результата, а yy.y обозначает значение Ct; информацию о типах HPV см. в руководстве по эксплуатации) |
| xx 
(yy.y) | Отрицательный (где xx — тип результата, а yy.y обозначает значение Ct; информацию о типах HPV см. в руководстве по эксплуатации) |
|  | Ошибка уровня жидкости |
|  | Ошибка переноса при выделении |



Ошибка внутреннего контроля (означает, что анализ образца имеет отрицательный результат и результаты одного или нескольких внутренних контролей также имеют отрицательный результат)



Ошибка (система не смогла получить приемлемые данные для лунки в анализируемой группе)

Отчеты для результатов для отмененных циклов и циклов с ошибками уровня жидкости не формируются.

Другие символы отчета:



Результат не был приобретен автоматически, доступен для приобретения



Результат не может быть приобретен (например, отрицательный результат, ошибка внутреннего контроля, ошибка уровня жидкости, ошибка переноса при выделении и т. д.)



Значок «регидратация» (образец, обозначенный как положительный или отрицательный регидратируемый контроль)

Нижний колонтитул отчета

Performed by/date (Кем выполнен, дата) (пустая строка для подписи и даты)

Reviewed by/date (Кем проверен, дата) (пустая строка для подписи и даты)



Конец отчета (последняя страница)

Печать отчета Отчет с результатами по пробиркам



На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «меню отчетов».

Tube Result Report

(Отчет с результатами по пробиркам)

Выберите пункт Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам)



Нажмите кнопку «печать»



Откроется окно Rack Selection (Выбор штатива), в котором перечислены 30 последних обработанных штативов с образцами. Считайте штрихкод штатива либо выберите необходимый штатив с образцами и еще раз нажмите кнопку «печать».

BD Viper™ LT Tube Result Report

12/3/2018 9:41:15 AM

HPV
4.00.120.1

Instrument: 1, VL70229 4.00.120.1

Rack: 1, 00001

Exclusion Tube Lot(s): 999989 (11/11/9999)

Page: 1

Through Lot: 111111 (11/11/2011)

Kit: 999999 (11/11/9999)

Tube	Accession	HL	I6	I8	A6	P1	I1	P2	S1	S2	P3
A01	QC- (111111) (11/11/2011) BDV Discont 999989	OK	09.2)	09.2)				09.2)			
B01	QC- (111111) (11/11/2011) BDV Discont 999989	OK	09.2)	09.2)				09.2)			
C01	1	+	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)
D01	2	+	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)
E01	3	+	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)
F01	4	+	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)
G01	5	+	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)
H01	6	✗	--	--	--	--	--	--	--	--	--
A02	7	✗	--	--	--	--	--	--	--	--	--
B02	8	+	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)	09.2)

Legend

P1 = HPV Type (15/150)

P2 = HPV Type (15/150 / 64)

P3 = HPV Type (15/150 / 68)

Performed By: _____ Date: _____

Reviewed By: _____ Date: _____

Рис. 10а — Пример отчета Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) в базовой конфигурации

BD Viper™ LT
Tube Result Report

12/7/2018 9:41:15 AM
 HPV
 40012011

Instrument: 1, VLT0229 40012011
 Rack: 1, 00000
 Detection Tube Lot(s): 9999999 (1/11/9999)
 Through Lot: 111111 (11/11/2011)

Page: 1

Tube	Accession	HR	16	18	45	P1	31	P2	51	52	P3
AD	QC-(111111)(1111/2011) HPV Tubes: 9999999	OK	(24.2)	(24.2)				(24.2)			
BD	QC-(111111)(1111/2011) HPV Tubes: 9999999	OK	(24.2)	(24.2)				(24.2)			
101	1	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
201	2	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
301	1	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
401	5	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
501	1	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
601	5	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
701	5	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
801	5	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
901	5	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
AD	7	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)
BD	2	+	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)	(24.2)

Legend

P1 = HPV Type 16/18

P2 = HPV Type 31/33/35/39/45

P3 = HPV Type 52/58/68

Performed By: _____ Date: _____
 Reviewed By: _____ Date: _____

Рис. 10b — Пример отчета Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) в экспертной конфигурации

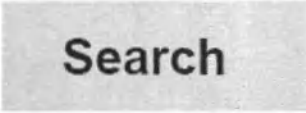
14.9.2 Search by Accession Number (Поиск по номеру)

Функция Search by Accession Number (Поиск по номеру) позволяет искать в базе данных прибора определенные номера (или пробирки без номеров). Если соответствующий номер (или пробирка без номера) обнаруживается, в окне отображаются сведения о штативе, результаты по контролям и результаты по образцам. Кроме того, при выполнении анализа BD Onclarity HPV можно разрешить приобретение результатов для доступных в регионе генотипов на экране Search by Accession (Поиск по номеру).

Отчет Search by Accession Number (Поиск по номеру) не выводится на печать. Результаты поиска можно посмотреть только на экране.

Пример экрана Search by Accession Number (Поиск по номеру) показан на рис. 11.

Доступ к экрану Search by Accession Number (Поиск по номеру)

	На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «меню отчетов».
Search by Accession Number (Поиск по номеру)	Выберите пункт Search by Accession Number (Поиск по номеру)
Enter or Scan Accession Number (Введите или считайте номер)	Введите искомый номер или отсканируйте соответствующий штрихкод
	Нажмите кнопку Search (Поиск)

В отчете Search by Accession Number (Поиск по номеру) представлены следующие сведения.

Сведения об образце с номером и штативе:

- Accession (Номер)
- Rack # (№ штатива)
- Rack Barcode (Штрихкод штатива)
- Date/Time (Дата и время анализа образца)

Сведения о контролях (QC):

- Tube (Пробирка) (QC+ или QC-)
- Kit (Набор)
- Expiration (Срок годности)
- Результаты
- Показатели Ct для генотипов 16 и 18 и группы P2

Sample (Образец):

- Местоположение пробирки
- Результаты



Положительный



Отрицательный



Ошибка



Ошибка контроля выделения



Ошибка уровня жидкости



Ошибка переноса при выделении



Неопределенный результат (ошибка внутреннего контроля, только ПЦР)



Результат не был приобретен

Окно Card Status (Состояние карты)*

Это поле позволяет следить за текущим состоянием считывателя карточки-ключа, а также вставленной в него карточки-ключа. Состояние обновляется динамически.

*Окно отображается только при наличии платных результатов.

Отображение окна Card Status (Состояние карты):

- 1 Откройте экран «Основное состояние».
- 2 Нажмите кнопку «Конфигурация и техническое обслуживание».

3 Выберите вкладку Instrument (Прибор).**Balance (Баланс)**

В этом поле отображается остаток ключей на данной карточке. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Когда это число достигнет нуля, необходимо вставить новую карточку, чтобы разрешить получать платные результаты в последующих циклах.

Reader (Считыватель)

В этом поле отображается состояние считывателя карточки-ключа. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Возможно одно из следующих состояний:

Card Present (Вставлена карта): в считывателе есть действительная карточка-ключ.

Empty (Пусто): в считывателе нет карточки-ключа.

Unavailable (Недоступен): прибор не может связаться со считывателем карточки-ключа.

Card (Карточка)

В этом поле отображается состояние текущей карточки. Список доступен только для чтения и не может быть изменен пользователем. Возможно одно из следующих состояний:

Ready (Готова): карта в считывателе, готова к использованию.

Absent (Отсутствует): в считывателе нет карточки-ключа.

Unknown (Неизвестно): прибор не может определить состояние карточки.

Tube Result Report

Temperature History

Search by Accession Number

Export Tube Demographics

Accession Search
Enter or Scan Accession Number:

Accession	Rack #	Rack Barcode	Date/Time
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM
	4	00963	12/14/2018 3:32:40 PM

QC:

Tube	Kit	Expiration	HR
QC+	8260623	3/31/2020	OK
QC-	8281555	3/31/2020	OK

Control Results:

Tube	HR	16	18	45	P1	31	P2	51	52	P3
QC+	OK	(31.0)	(32.1)				(31.7)			
QC-	OK	(-1)	(-1)				(-1)			

Sample:

Tube	HR	16	18	45	P1	31	P2	51	52	P3
C01	OK	(31.1)	(31.7)	(31.1)	(30.2)	(31.1)	(31.7)	(31.8)	(31.3)	(31.9)

Legend

P1 = HPV Types (33 / 56)
P2 = HPV Types (56 / 59 / 66)
P3 = HPV Types (35 / 39 / 68)

Рис. 11 — Отчет Search by Accession Number (Поиск по номеру)

Приобретение результата для генотипа

1 Вызовите нужный номер, как описано выше.

2 Нажмите значок ключа генотипа, результат для которого необходимо приобрести. Вместо значка ключа появится галочка.



3 Нажмите кнопку «выбрать все»* (см. ниже), чтобы выбрать все доступные генотипы. Можно снять выделение с отдельных генотипов, которые не нужно приобретать.



4 Для приобретения выбранных (отмеченных) результатов нажмите кнопку «приобрести»* (см. ниже).



5 В появившемся окне подтверждения нажмите кнопку Yes (Да), чтобы приобрести отмеченные результаты, или кнопку No (Нет), чтобы вернуться на экран, ничего не приобретая.

6 Нужные результаты вскоре отобразятся на экране. Если штатив еще находится в базе данных штативов (последние 30 определенных штативов), теперь можно заново напечатать Tube Result Report (Отчет с результатами по пробиркам) для цикла/штатива, в которых выполнялся анализ этого номера. В заново напечатанном отчете появится только что приобретенный результат. Если результат находится в более старом штативе, которого уже нет в базе данных штативов, можно распечатать экран Search by Accession (Поиск по номеру), нажав кнопку «печать экрана», которая активируется, если нажать значок «отчет» в верхней левой части экрана.

*Кнопки отображаются только при наличии доступных для приобретения результатов.

14.9.3 Отображение показателя Ct

В зависимости от региональных настроек прибора некоторые показатели Ct отображаются под соответствующим генотипом. Предусмотрены «базовая конфигурация» и «экспертная конфигурация». При работе в «базовой конфигурации» отображаются все положительные значения Ct приобретенных генотипов. В этой конфигурации нет доступа к отрицательным значениям Ct. Сюда входят:

- значения Ct для положительных контролей для HPV16, HPV18 и P2;
- значения Ct для отрицательных контролей для HPV16, HPV18 и P2;
- все положительные значения Ct приобретенных генотипов.

У клиентов, работающих в «экспертной конфигурации», есть доступ к:

- значениям Ct для положительных контролей для HPV16, HPV18 и P2;
- значениям Ct для отрицательных контролей для HPV16, HPV18 и P2;
- всем положительным значениям Ct приобретенных генотипов;
- отрицательным значениям Ct генотипов, если имеется положительный вызов генотипа в том же образце.

Если система содержит образец, который не превышает порог ОЕФ во время амплификации, то прибор отображает «-1» как значение Ct, если конфигурация требует отображения отрицательного значения Ct генотипа.

Отображение значений Ct присутствует в отчетах о цикле и на экране Search by Accession Number (Поиск по номеру).

Узнайте у своего представителя BD, как включить «экспертную конфигурацию».

14.9.4 Сортировка по номеру образца

Отчеты о цикле можно отсортировать по расположению пробирки и номеру образца. Для переключения между этими представлениями перейдите на вкладку System (Система) в меню инструментов. Затем установите или снимите флажок Sort By Accession ID (Сортировать по номеру образца).

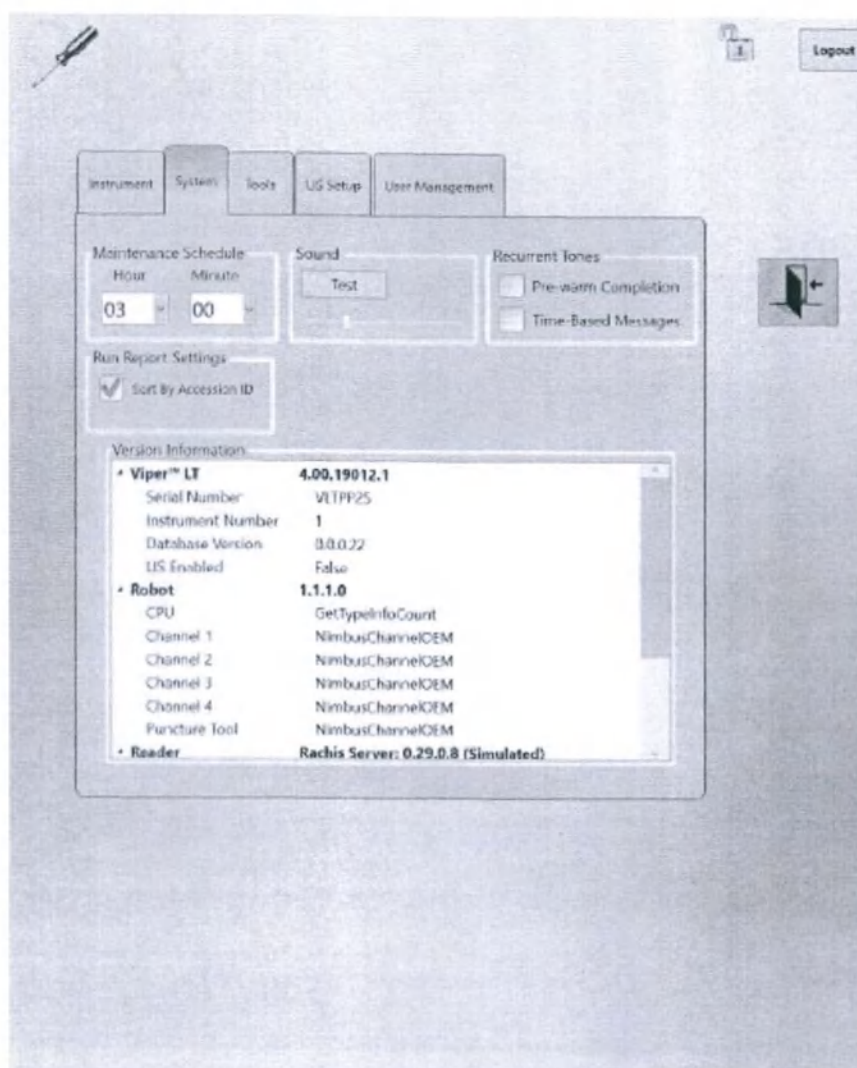


Рис. 12 — Сортировка по номеру образца

14.10 Действия при предупреждениях и ошибках

Во время работы с прибором BD Viper LT, а также при выполнении анализов могут возникать предупреждения и ошибки. Различные типы предупреждений описаны в разделе 7.2. Различные типы предупреждений и ошибок отмечаются с помощью следующих средств: коды ошибок E, всплывающие сообщения, звуковые сигналы и включение значка «предупреждение прибора» на ЖК-мониторе.

ВНИМАНИЕ!

Когда прибор уведомляет об ошибке или предупреждении, необходимо немедленно выполнить соответствующие действия.

Неустраненные постоянные предупреждения вносятся в список предупреждений прибора. Эти ошибки можно посмотреть, нажав кнопку «предупреждения прибора» (см. ниже).



Коды ошибок «Е» подробно описаны в разделе 7.2. Звуковые сигналы описаны в разделе 3.12.

14.11 Очистка

Перед началом любой процедуры очистки обратите внимание на все общие предостережения и предупреждения, относящиеся к очистке, в разделе 1.11.1.

Регулярные процедуры очистки прибора BD Viper LT перечислены в следующей таблице.

Операция очистки	Частота	Раздел с полными инструкциям
Очистка после цикла	После каждого цикла	1.11.2
Очистка в конце дня	В конце каждого дня	1.11.3
Еженедельная очистка	Раз в неделю	6.2.2
Очистка после утечек и отмены циклов	По необходимости	1.11.5
Общая таблица очистки приведена в разделе 13. Данная таблица дает лишь общее представление. Необходимо в точности следовать инструкциям по очистке, приведенным в разделах, указанных в столбце 3.		

14.11.1 Общие предостережения и предупреждения по очистке

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В клинических образцах могут присутствовать патогенные микроорганизмы, в том числе вирус гепатита и вирус иммунодефицита человека (ВИЧ). При работе с любыми образцами, загрязненными кровью или другими биологическими жидкостями, следует соблюдать стандартные меры предосторожности¹⁻⁴ и инструкции учреждения.

¹ Clinical and Laboratory Standards Institute. 2014 Approved Guideline M29-A4. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 4th ed. CLSI, Wayne, Pa.

² Garner, J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17:53-80.

³ U.S. Department of Health and Human Services. 1999. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 4th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.

⁴ Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.

2 ВНИМАНИЕ! Не используйте для очистки средства Alconox и Eliminate.

НЕ используйте отбеливатель или раствор гипохлорита натрия, если это не указано в инструкциях.

Не распыляйте и не наливайте чистящий раствор на какие-либо внутренние компоненты прибора и станции или нагреватели.

Не используйте чистящий раствор для очистки адаптеров пипетки и робота. Не двигайте портал робота и автоматическую пипетку руками.

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Кювета с реагентами для выделения содержат коррозионно-активные вещества.

При работе с данными реагентами настоятельно рекомендуется использовать средства индивидуальной защиты, такие как нитрильные перчатки, средства защиты глаз и халаты.

Растворы могут быть очень едкими и могут вызывать тяжелые химические ожоги кожи и слизистых оболочек.

Избегайте попадания в глаза и на кожу.

Не вдыхайте дым, пар или аэрозоль реагентов и жидких отходов.

Опасно при проглатывании. Не ешьте и не пейте рядом с данными реагентами.

В случае контакта с реагентами немедленно снимите всю загрязненную одежду. Немедленно очистите кожу водой с мылом и тщательно промойте чистой водой.

В случае попадания в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ни в коем случае не пытайтесь автоклавировать предметы, очищенные отбеливателем, или предметы, которые могут содержать отбеливатель.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отработанные наконечники, жидкие отходы, кюветы с реагентами, пробирки для выделения и использованные микролунки и пробирки для ПЦР необходимо поместить в пакет с застежкой и утилизировать в соответствии с федеральными и региональными правилами и рекомендациями учреждения.

6 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Контейнеры для жидких и твердых отходов (отработанных наконечников) необходимо опорожнять не реже, чем в конце каждого дня.

7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не исключена опасность выброса биологических и химических веществ при работе по утилизации жидких отходов.

8 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На случай проливания реагентов для выделения необходимо держать под рукой наборы для уборки пролитых кислот и щелочей.

14.11.2 Очистка после цикла

Необходимые материалы:

- крышки для пробирок с образцами;
- черная пленка для запечатывания планшетов;
- пакеты для сбора отходов;
- пакет, вставляемый в контейнер для отработанных наконечников;
- впитывающие прокладки из кювет с реагентами;
- 1%-ный (об.) раствор гипохлорита натрия;
- нитрильные перчатки;
- средство защиты глаз (щиток, очки и т. д.);
- лабораторный халат (одноразовый или свежий/чистый).

Методика

1 Перед началом процедуры очистки прочтите все предостережения и предупреждения в разделе 1.11.1.

2 Когда на экране появится значок «дверь открыта» и прозвучит сигнал окончания действий робота, откройте дверь прибора BD Viper LT.

3 Извлеките из прибора штатив с образцами. (Если вы обрабатываете образцы в режиме высокой производительности, оставьте штатив в сторону, чтобы закрыть пробирки крышками после начала следующего цикла. В противном случае немедленно закройте пробирки крышками. Сохраните закрытые пробирки или поместите в пакет для сбора отходов.)

4 Смените перчатки.

5 В случае циклов ПЦР извлеките запечатанные пробирки для ПЦР вместе с планшетом. Поместите микролуны или пробирки для ПЦР в пакет для сбора отходов и запечатайте. Поместите пакет в контейнер для биологически опасных твердых отходов.

6 Извлеките пробирки для выделения и поместите в пакет с застежкой. Поместите в контейнер для биологически опасных отходов.

7 Смените перчатки.

8 Извлеките и утилизируйте использованные (пустые) коробки из-под наконечников для пипетки вместе с обычным мусором. Частично использованные коробки можно оставить в приборе.

9 Поверните блокировочные механизмы кюветы в стороны, чтобы извлечь кювету. Запечатайте кювету в пакет для отходов с застежкой и утилизируйте вместе с обычным мусором. При упаковке держите израсходованные кюветы вертикально.

10 Смените перчатки, если они промокли.

11 Извлеките штатив под пробирки для выделения вместе с крышкой и штативы для микролунок с адаптером. Осторожно поместите эти предметы в раковину и замочите в 1%-ном (об.) растворе гипохлорита натрия на 2–3 минуты.

Тщательно промойте предметы водопроводной водой и дайте высохнуть. Перед сушкой встряхните остатки воды из планшета для амплификации.

12 Проверьте контейнер для отработанных наконечников в правой части прибора. Если контейнер заполнен *менее чем* на половину, переходите к следующему пункту.

Если контейнер заполнен на половину или более, с помощью функции «Конфигурация/техническое обслуживание» > Tools (Инструменты) > «Переместить робот» сместите портал робота, чтобы получить доступ к контейнеру для отходов.

Извлеките контейнер для отходов из прибора, достаньте из контейнера одноразовый пакет и запечатайте. Утилизируйте запечатанный пакет из контейнера для отходов в контейнер для биологически опасных отходов с двойным пакетом.

Поместите в контейнер для отработанных наконечников новый пакет со впитывающей прокладкой. Совместите полосу на пакете с верхней кромкой контейнера и заверните остатки пакета через край. Прижмите пакет к нижним углам контейнера. (См. рис. 4-7.) Установите контейнер на место в дальней правой части прибора, ручкой вперед.

С помощью функции «Переместить робот» верните портал робота в исходное положение.

13 Проверьте флакон для жидких отходов. Если жидкие отходы находятся на уровне или ниже датчика, смените перчатки и перейдите к подготовке к следующему циклу.

Если жидкие отходы находятся на уровне или выше датчика, удалите их (процедура «Очистка в конце дня», раздел 1.11.3).

14.11.3 Очистка в конце дня

Необходимые материалы:

- нитрильные перчатки;
- впитывающие лабораторные салфетки;
- пленка для запечатывания планшета из вспомогательного набора;
- пакеты для сбора отходов;
- пакет, вставляемый в контейнер для отработанных наконечников;
- контейнер для отработанных наконечников;
- 1%-ный (об.) раствор гипохлорита натрия;
- коммерчески доступный отбеливатель (неразбавленный);
- 3%-ный раствор перекиси водорода (не используйте перекись водорода из контейнера, который был открыт дольше 8 дней);

- средство защиты глаз (щиток, очки и т. д.);
- лабораторный халат (одноразовый или свежий/чистый);
- градуированный цилиндр для измерения объемов отбеливателя и воды;
- пакет для нейтрализации;
- флакон для отходов;
- впитывающие прокладки из кювет с реагентами;
- спиртовая салфетка (или 70%-ный изопропиловый спирт).

Методика

1 Перед началом процедуры очистки прочтите все предостережения и предупреждения в разделе 1.11.1.

2 Выполните все действия по очистке после цикла, описанные выше.

3 Если используется дополнительная станция для регистрации с подсветкой, снимите с нее блок для установки пробирок и очистите его в 1%-ном (об.) растворе гипохлоританатрия в течение 2–3 минут. Тщательно промойте блок водопроводной водой и дайте высохнуть.

Протрите основание станции лабораторной салфеткой, смоченной 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия или 3%-ным раствором перекиси водорода. Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой. Не погружайте основаниестанции регистрации в жидкости.

Тщательно промойте оба предмета водопроводной водой и дайте высохнуть.

4 Смочите лабораторную салфетку 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия или 3%-ным раствором перекиси водорода и протрите ручной сканер штрихкодов. Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой.

5 Смочите лабораторную салфетку 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия или 3%-ным раствором перекиси водорода и протрите поверхность нагревателя для предварительного нагрева. Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой.

6 Извлеките и утилизируйте пустые коробки из-под наконечников для пипетки.

7 Извлеките и очистите упорную пластину (см. рис. 13) лабораторной салфеткой, смоченной 1-процентным (объем/объем) раствором гипохлорита натрия. Перед установкой пластины обратно в прибор тщательно промойте ее водой и дайте высохнуть.



Рис. 13 — Упорная пластина

8 Очистка флакона для отходов

Если уровень жидкости во флаконе выше датчика (см. рис. 15), выполните описанные ниже действия. Если уровень жидкости ниже датчика, переходите к следующему пункту (квадратная метка).

- a Отверните крышку и налейте непосредственно во флакон для жидких отходов приблизительно 400 мл неразбавленного коммерчески доступного отбеливателя. Наливайте жидкость медленно, чтобы избежать разбрызгивания. Закройте крышку.
- b Откройте быстроразъемное соединение на трубке жидких отходов и извлеките флакон для жидких отходов.
- c Перемешайте содержимое флакона с жидкими отходами, 15–20 раз покачав его рукой, удерживая за ручку.
- d Перед отключением кабеля датчика убедитесь в наличии меток для выравнивания на обоих концах кабеля, как показано на рис 14.

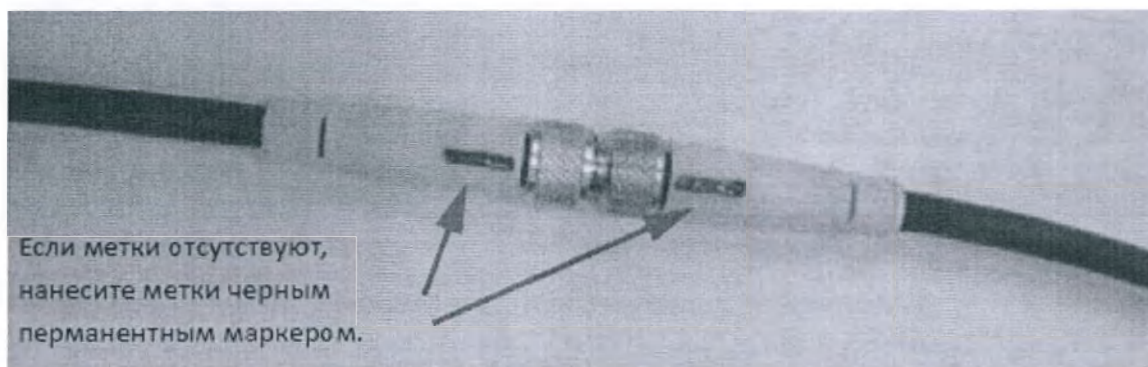


Рис. 14 — Метки на кабеле датчика

- e Отключите кабель датчика, развинтив разъем (см. рис. 4-12).
- f Оставьте флакон на 30 минут или более.
- g Через 30 минут или более отверните и отложите крышку флакона для жидких отходов.
- h Держите флакон с жидкими отходами одной рукой за ручку, а второй рукой — за дно флакона, чтобы аккуратно вылить жидкие отходы в раковину. Смойте большим количеством водопроводной воды.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите, чтобы быстроразъемное соединение было направлено в сторону от струи жидких отходов.

- i Промойте флакон водопроводной водой.
- j Смочите лабораторную салфетку 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия и протрите наружную поверхность флакона.
- k Протрите лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой.
- l Перед возвращением флакона на прибор оставьте его на ночь сушиться вверх дном на впитывающем материале.
- m Замените флакон чистым, сухим флаконом для жидких отходов.

- п Добавьте во флакон пакет для нейтрализации Viper и закройте крышку.
- о Подсоедините быстроразъемное соединение на трубке жидких отходов и установите флакон для жидких отходов в прибор BD Viper LT.
- р Подключите кабель датчика заново при помощи меток для выравнивания.



Рис. 15 — Расположение датчика на флаконе для жидких отходов

- 9 Смочите лабораторную салфетку 3%-ным раствором перекиси водорода, чтобы очистить следующие компоненты (не используйте перекись водорода из контейнера, который был открыт дольше 8 дней).

ВНИМАНИЕ!

НЕ используйте для нижеперечисленных компонентов отбеливатель или раствор гипохлорита натрия, если это не указано в инструкциях.

- a Протрите ручку двери.
- b Протрите монитор.
- c Смените лабораторную салфетку и протрите станцию для кюветы с реагентами и механизмы блокировки кюветы.
- d Смените лабораторную салфетку и протрите всю поверхность станции выделения.
- e Перейдите к левой стороне прибора, смените лабораторную салфетку и протрите нагреватель для отжига праймеров и окружающие его детали.
- f Смените лабораторную салфетку и протрите станцию запечатывания планшетов.
- g Смените лабораторную салфетку и протрите станцию штатива для образцов и окружающие ее детали.

- h Смените лабораторную салфетку и протрите остальные поверхности поддона для коробок с наконечниками.
- i Смените лабораторную салфетку и протрите станцию/нагреватель амплификации и окружающие ее детали.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что на нагревателе планшетов BD Viper LT нет мусора. Мусор (например, кусочки бумаги, марли и т. д.) отрицательно сказывается на равномерности температуры и точности дозирования.

- j Смените лабораторную салфетку и протрите внешнюю сторону быстроразъемного соединения трубок для жидких отходов 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия.
- k Через 2–3 минуты смените перчатки и повторите вышеуказанные действия (круглые метки), используя лабораторную салфетку, смоченную водопроводной водой.
- l Смените лабораторную салфетку, как описано выше. Убедитесь, что полностью удалены остатки чистящего раствора.
- m При необходимости повторите этап очистки водой.

10 Очистите присоски инструмента для запечатывания планшетов и стержни станции для запечатывания планшетов спиртовой салфеткой.

11 Ежедневно очищайте всю рабочую область, включая столешницы, 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия. Тщательно промывайте водой. Перед продолжением анализов дайте поверхностям полностью высохнуть.

12 Замените пустые коробки из-под наконечников для пипетки полными. Частично израсходованные коробки можно оставить.

13 Дополнительную информацию см. в руководствах по эксплуатации.

14.11.4 Ежедневная очистка

Процедура ежедневной очистки описана в разделе 6.2.2.

14.11.5 Очистка после отмененного цикла

После отмены цикла необходимо проверить и при необходимости очистить некоторые части прибора.

Необходимые материалы:

- ручная пипетка;
- нитрильные перчатки;
- средство защиты глаз (щиток, очки и т. д.);
- лабораторный халат (одноразовый или свежий/чистый);
- впитывающие лабораторные салфетки;
- 1%-ный (об.) раствор гипохлорита натрия;
- эндоцервикальные тампоны;
- 3%-ный раствор перекиси водорода (не используйте перекись водорода из контейнера, который был открыт дольше 8 дней);
- спиртовая салфетка (или 70%-ный изопропиловый спирт).

20.11.5.1 Очистка расходных материалов

- Извлеките все коробки с наконечниками для пипетки. Утилизируйте пустые коробки. Отложите частично использованные коробки и установите их на прежние места после очистки.

14.11.5.2 Очистка после утечек

- В случае загрязнения рабочей области или оборудования образцами или контролями тщательно очистите загрязненную область 1%-ным (об.) раствором гипохлорита натрия или 3%-ным раствором перекиси водорода (не используйте перекись водорода из флакона, который был открыт дольше 8 дней) и тщательно промойте водой. Прежде чем продолжить, подождите, пока поверхность полностью высохнет.
- При утечке жидкости на штатив для образцов замочите штатив 1%-ном (об.) растворе гипохлорита натрия на 2–3 минуты, но не более чем на 3 минуты. Тщательно промойте штатив водой и дайте высохнуть.

14.11.5.3 Очистка кюветы с реагентами и пробирок для выделения

Если в пробирках для выделения или кювете с реагентами есть жидкость, выполните следующие действия.

- 1 На экране «Основное состояние» нажмите кнопку «настройка/техническое обслуживание».



- 2 Выберите вкладку Tools (Инструменты).
- 3 В окне Tools (Инструменты) нажмите кнопку «управление расходными материалами».



- 4 На экране Manage Consumables (Управление расходными материалами) выберите пункты меню Empty Reagent Troughs (Опорожнить кюветы с реагентами) и Empty Extraction Tubes (Опорожнить пробирки для выделения). (Пункт Consolidate Pipette Tips (Объединить наконечники) выделяется автоматически, если выбран один из вышеуказанных пунктов.)
- 5 Нажмите кнопку «пуск». Следуйте инструкциям на экране и нажмите кнопку Yes (Да), когда будете готовы продолжить.



- 6 Чтобы отменить протокол утилизации, нажмите кнопку «отмена». Прочтите предупреждения на экране, связанные с процессом отмененной утилизации, и выполните предписанные в них действия. На экране «Протокол утилизации» под отмененными частями протокола появляется значок «отмена».



- 7 После завершения протокола утилизации следуйте инструкциям на экране. После выполнения протокола появляется один из следующих индикаторов состояния:



индикатор «успешно завершено»



индикатор «ошибка или отмена»

- 8 Выполните действия для очистки прибора Viper после цикла, если это еще не сделано.

14.11.5.4 Очистка станции амплификации

Если на нагреватель или станцию амплификации попала жидкость, выполните следующие действия.

- 1 Запечатйте планшет для ПЦР в пленку, если он еще не запечатан прибором, извлеките весь планшет (пробирки и держатель), поместите в пакет с застежкой и утилизируйте как биологически опасные отходы.
- 2 Положите впитывающую прокладку на прибор, в том числе на путь портала, чтобы не допустить попадания капель/брызг реагентов внутрь прибора.
- 3 С помощью многоканальной пипетки извлеките жидкость из всех 96 лунок. Слейте собранную жидкость в контейнер подходящего объема и переместите его содержимое в контейнер для жидких отходов.
- 4 Заполните резервуар (или его аналог) как минимум 15 мл свежего чистящего раствора (3-процентный раствор перекиси водорода), с помощью пипетки введите по 100 мкл чистящего раствора в каждую лунку, подождите 2–3 минуты.
- 5 Протрите верхнюю часть станции и поддон чистящим раствором.
- 6 С помощью пипетки удалите чистящий раствор и переместите его в промежуточный контейнер, затем переместите содержимое промежуточного контейнера в контейнер для жидких отходов.
- 7 С помощью многоканальной пипетки сполосните каждую лунку 100 мкл воды и извлеките эту воду.
- 8 Переместите воду в промежуточный контейнер, затем переместите его содержимое в контейнер для жидких отходов.
- 9 Протрите верхнюю часть станции и поддон лабораторной салфеткой, смоченной водопроводной водой.
- 10 Высушите каждую лунку чистым сухим тампоном, полностью удалив всю оставшуюся жидкость из каждой лунки.
- 11 Выполните контроль окружающей среды для станции и поддона.
- 12 Повторяйте до получения отрицательных результатов.

14.12 Контроль окружающей среды

Более подробные сведения о контроле окружающей среды см. в руководстве по эксплуатации.

Так как анализ BD Onclarity HPV вступает в реакцию с фрагментом гена бета-глобина человека, в случае чистой окружающей среды тампоны контроля окружающей среды дают результат «ошибка IC». О загрязнении бета-глобином человека свидетельствует отрицательный результат HR (Высокая степень риска); о загрязнении окружающей среды HPV свидетельствует положительный результат HR. Если область дала отрицательный или положительный результат или есть подозрение на загрязнение, очистите ее свежим 1-процентным (объем/объем) гипохлоритом натрия или 3-процентным (масса/объем) раствором перекиси водорода, как указано в инструкциях по очистке. Не используйте перекись водорода из флакона, который открыт дольше 8 дней. Не разбрызгивайте и не лейте чистящие растворы на прибор, используйте смоченные раствором бумажные полотенца. Убедитесь, что вся область смочена раствором, и оставьте его на поверхности на 2–3 минуты или до высыхания. При необходимости удалите лишний чистящий раствор чистым полотенцем. Вытрите область чистым полотенцем, пропитанным водой, и дайте поверхности высохнуть. Повторите проверку области. Повторяйте очистку до получения результатов «ошибка IC». Если устранить загрязнение не получается, обратитесь за дополнительной информацией к местному представителю компании BD.

14.12.1 Отключение электропитания

При отключении электропитания цикл анализа отменяется. При восстановлении питания прибор перезапускает графический интерфейс пользователя и ожидает разрешения инициализировать робот. Когда разрешение на инициализацию получено (см. пункт «ВНИМАНИЕ!» ниже), робот удаляет жидкость из наконечников на пипетке в контейнер для жидких отходов и сбрасывает наконечники с пипетки в контейнер для отработанных наконечников.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не пытайтесь вручную снять наконечники после отключения электропитания. Не пытайтесь вручную пипетировать материал из пробирок для выделения на планшет / в пробирки для ПЦР.

ВНИМАНИЕ!

После отключения питания или перезагрузки прибора осмотрите автоматическую пипетку. Если на адаптере, расположенном ближе всего к передней части прибора, есть наконечник, во избежание повреждения автоматической пипетки обязательно откройте механизмы блокировки кюветы с реагентами для выделения (см. рис. 8), прежде чем разрешать инициализацию робота.

Компания BD рекомендует использовать источник бесперебойного питания (ИБП), позволяющий оптимизировать параметры электропитания и избежать проблем при его отключении. ИБП, используемый с прибором BD Viper LT, должен обеспечивать ток с полной/немодулированной синусоидальной волной (не прямоугольной волной) и должен быть рассчитан на номинальную нагрузку не менее 2200 ВА. Для защиты от кратковременных перебоев электропитания достаточно, чтобы батареи поддерживали работу при нагрузке 1700 ВА в течение 10 минут или более. Для защиты от продолжительных отключений питания, включая защиту полных циклов, необходимо, чтобы батареи могли поддерживать работу при нагрузке 1700 ВА в течение 180–360 минут в зависимости от рабочего цикла прибора и режима эксплуатации (Walkaway (Автономный) или высокой производительности). За дополнительной информацией обратитесь к местному представителю компании BD.

15 Требования к утилизации медицинского изделия

Собственник / оператор несет ответственность за утилизацию всех отходов (материал проб) в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

Электрические части компонентов согласно действующим законодательным положениям по окончании срока службы следует утилизировать как отходы электронного оборудования.

Компоненты изделия, имеющие контакт с образцами, а также расходные материалы и образцы пациентов утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Просроченные или использованные материалы и изделия следует утилизировать в соответствии со стандартами учреждения и требованиями местного законодательства.

16 Ограниченная гарантия

В соответствии с данным гарантийным обязательством вам предоставляются определенные юридические права. Кроме того, вы можете обладать иными правами в зависимости от региона.

Первичному покупателю прибора BD Viper LT предоставляется гарантия, с учетом приведенных в настоящем документе правил и условий, на отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение одного года с момента установки. Исключительная ответственность компании BD по данной гарантии предусматривает ремонт и замену

(по усмотрению компании BD) любых приборов и их компонентов (кроме расходных материалов), которые при нормальном режиме работы стали неисправными в течение одного года после поставки. В течение данного периода компания BD бесплатно отправит покупателю сменный прибор или компоненты, которые, по усмотрению компании BD, являются дефектными, если прибор эксплуатировался в соответствии с данным *Руководством по эксплуатации системы BD Viper LT*, а также использовался только по назначению и без нарушения инструкций.

В отношении такой замены компания BD оставляет за собой право по своему усмотрению поставить новые или отремонтированные компоненты. Все компоненты, поставляемые для замены, будут соответствовать новым конструктивным параметрам и будут иметь гарантию до окончания срока в один год. Компоненты, вместо которых были установлены сменные, становятся собственностью компании BD.

Необходимо, чтобы прибор, к которому применима эта гарантия, был установлен в соответствии с рекомендациями и инструкциями *Руководства по эксплуатации системы BD Viper LT*.

Повреждения системы BD Viper LT, вызванные подключением или отключением кабелей, соединяющих этот прибор с системами, не одобренными или не поставляемыми компанией BD, использованием прибора не в соответствии с требованиями *Руководства по эксплуатации системы BD Viper LT* или халатность при работе с прибором и обслуживании системы, приводят к прекращению гарантии и освобождают производителя от указанных в настоящем документе обязательств.

Компания BD не обязана выполнять ремонт и обслуживание в рамках данной гарантии, если повреждения вызваны следующими факторами: 1) стихийные бедствия или другие причины, не зависящие от воли или действий компании BD; 2) использование не по назначению, грубое и небрежное обращение, за исключением перечисленного обращения, причиной которого стали действия компании BD, либо несоблюдение требований и инструкций *Руководства по эксплуатации системы BD Viper LT*; 3) повреждения при автоматическом тушении пожара, скачках напряжения или других отклонениях параметров электропитания; 4) перемещение, повторная установка, ремонт, техническое обслуживание и модификация прибора без разрешения компании BD; 5) использование в приборе несовместимых или не одобренных расходных материалов. Если потребуются такое обслуживание и ремонт, они будут предоставляться на платной основе по существующим ставкам компании BD за оплату труда, командировочных расходов и материалов.

Данная гарантия заменяет собой все иные явные или подразумеваемые гарантии, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для определенных целей. Компания BD не несет ответственности за косвенные, побочные, фактические или последующие убытки ни при каких обстоятельствах независимо от наличия или отсутствия уведомления компании BD о таких убытках.

17 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
ISO 15223-1	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13612	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 18113-1	Медицинские изделия для диагностики. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3	Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN61010-1	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN 61010-2-081	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
EN61010-2-101	Требования безопасности в отношении электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 61326-2-6	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях
EN 62304	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

18 Рекламация

По вопросам качества продукции обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Бектон Дикинсон Восток»

(ООО «Бектон Дикинсон Восток»)

Адрес: Российская Федерация, 127051, г. Москва, ул. Садовая – Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение I, комната 18.

Тел/факс: +7 495 775 85 82

Адрес электронной почты: complaints_CIS@bd.co

(Перевод с английского языка на русский язык)

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бектон, Дикинсон энд Компани» (Becton, Dickinson and Company), США
Менеджер международного отдела регистрации
(должность)
Жан-Франсуа Коптин
(имя)
/подпись/
09 марта 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Система автоматическая для диагностических анализов in vitro BD Viper LT с принадлежностями.
Производитель: Бектон, Дикинсон энд Компани, США (Becton, Dickinson and Company, USA)

/Штамп: Штат Северная Каролина
Округ Дарем

Настоящим удостоверяю, что следующие лица лично посетили меня и подтвердили
проставление своих подписей на прилагаемом документе:

Жан Франсуа Коптин

Имя исполнителя (ей)

Дата: 19 марта 2022 г.

/подпись/

Подпись нотариуса

Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

/Печать: Маурицио Шавес-Хернандес * Округ Дарем, штат Северная Каролина *
Нотариус * Дата истечения срока действия лицензии: 20 ноября 2023 г./

2022 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 34-5138

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова