"Automatic analyzer "ErytraEflexis" for in vitro immunohematological research by column agglutination"
Manual

Designer:
Diagnostic Grifols, S.A.,
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail:GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Name and address of Production site:
Diagnostic Grifols, S.A.,
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail:GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Legal Manufacturer:
Diagnostic Grifols, S.A.,
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail:GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Authorized Representative in Russian Federation
LLC «Reagentika»
125212, Moscow, Admiral Makarov street, 10-1
Tel. / fax: +7 495 230 88 08
e-mail:mail@reagentika.ru

Approved by:
Full name: Miguel PascualMontblanch
Position: Proxy
Company Name: Diagnostic Grifols, S.A.
Date: 07.10.2022

Signature: .....

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

PÁGINA SIN CONTENIDO

Legitimación de firma extendida en el folio de papel exclusivo para documentos notariales número.....

Legitimació de signatura estesa en el full de paper exclusiu per a documents notarials número.....

Authentication of signature that appears on the sheet of paper to be used exclusively for notarial documents number.....FR 94 87 986

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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

FR9487986

08/2022

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA. -

Yo, ***MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT***, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, con residencia en Barcelona, DOY FE: ----------

De que por haber sido puesta a mi presencia legitimo la firma que antecede de ***MIGUEL PASCUAL MONTBLANCH***, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF., número 35.011.121-S, como ***APODERADO***, de la Sociedad ***"DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A"*** con facultades representativas suficientes para este acto hasta un límite máximo cuantitativo de un millón quinientos mil euros por operación; las cuales, así como su identidad y consentimiento al contenido del documento que antecede resultan acreditados en el Acta autorizada por mí, en el día de hoy, con el número 533 de mi protocolo. Este documento surtirá efectos solamente fuera de España en países que admitan esta forma documental y concretamente en ***RUSIA.*** ----------

Barcelona, a octavo de octubre dos mil veintidós.

NOTARIO Dª MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT
NIHIL PRIUS FIDE
FE PÚBLICA NOTARIAL
A272049824
08 OCT. 2022
CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL
NOTARIADO EUROPA
NIHIL PRIUS FIDE
0261594873

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

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С «АНАЛИЗАТОРОМ АВТОМАТИЧЕСКИМ «ERYTRA EFLEXIS» ДЛЯ IN VITRO ИММУНОГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ МЕТОДОМ КОЛОНОЧНОЙ АГГЛЮТИНАЦИИ»

Информацию о мерах безопасности при работе с анализатором можно найти в Разделе 2.

В этом Руководстве по эксплуатации используются следующие символы:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Указывает на возможность травмирования, летального исхода или вреда для окружающей среды при несоблюдении инструкций.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указывает на то, что при несоблюдении инструкции возможно:

- Повреждение прибора.
- Получение неверных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используется для пояснения, представления дополнительной и выделения важной информации.

В данном Руководстве по эксплуатации используются следующие сокращения наименования «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»: анализатор Erytra Eflexis, Erytra Eflexis, анализатор, прибор, оборудование.

В данном руководстве по эксплуатации используются следующие сокращения наименования компании-производителя:

«Компания Grifols» - Диагностик Грифолз, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания

В этом Руководстве по эксплуатации используются следующие термины:

Заведующий:	Лицо или группа лиц, ответственных за использование и обслуживание оборудования, а также за прохождение Операторами соответствующей подготовки.
Оператор:	Лицо, которое управляет оборудованием в соответствии сего назначением.
Квалифицированный Техник:	Лицо, ответственное за установку, специальное техническое обслуживание и ремонт оборудования, прошедшее соответствующую подготовку.

Все ограничения, относящиеся к Заведующему, также относятся к Оператору.

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

Содержание

Краткая Информация о Руководстве xix

1 Введение 1-1

1.1 Назначение 1-1
1.2 Принцип Работы 1-1
1.3 Ограничения по Применению Прибора 1-2
1.4 Подготовка Оператора 1-3

2 Информация о Безопасности 2-1

2.1 Предупреждения и Предостережения 2-1
2.1.1 Сведения по Охране Здоровья и Безопасности 2-1
2.1.2 Сведения о Надежности Результатов 2-3
2.1.3 Сведения об Электрической Системе 2-4
2.1.4 Сведения по Установке 2-5
2.1.5 Сведения о Программном Обеспечении 2-6
2.1.6 Сведения об Эксплуатации Анализатора 2-7
2.1.7 Сведения о Гелевых Картах Grifols и Реагентах 2-8
2.1.8 Сведения об Образцах 2-10
2.1.9 Сведения о Функциональных Зонах 2-13
2.1.10 Сведения об Обслуживании 2-13
2.1.11 Транспортировка и Хранение 2-15
2.1.12 Сведения об Утилизации 2-15
2.1.13 Гарантийные Обязательства 2-15
2.1.14 Уведомление о Конфиденциальности Данных 2-16
2.2 Маркировка Оборудования 2-18
2.3 Маркировка Комплектующих 2-26
2.4 Информация для Ознакомления перед Использованием 2-28

3 Технические Характеристики Анализатора Erytra Eflexis 3-1

3.1 Технические Характеристики 3-1
3.2 Эксплуатационные Характеристики 3-3
3.3 Технические Характеристики Программного Обеспечения 3-8

4 Описание Анализатора Erytra Eflexis 4-1

4.1 Основные Принципы Работы 4-1
4.2 Обзор Анализатора Erytra Eflexis 4-1
4.2.1 Команды и Органы Управления 4-3
4.2.1.1 Выключатель Питания 4-3
4.2.1.2 Кнопка «Пуск» 4-3

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

4.2.1.3 Верхняя Дверца 4-3
4.2.1.4 Нижняя Дверца 4-4
4.2.1.5 Кнопки для Открывания Выдвижных Ящиков и Штативов 4-4
4.2.1.6 Кнопки для Открывания и Загрузки Образцов STAT 4-4
4.2.1.7 Сенсорный Экран 4-5
4.2.1.8 Светофор 4-5
4.2.1.9 Синие Светодиоды на Штативах и Контейнерах 4-5
4.3 Описание Компонентов Прибора 4-5
4.3.1 Erytra Eflexis: Верхний Уровень 4-6
4.3.1.1 Манипулятор Пипеточного Дозатора 4-7
4.3.1.2 Станция Разведения 4-7
4.3.1.3 Станция Реагентов и Образцов 4-7
4.3.1.4 Манипулятор Переноса Карт 4-8
4.3.1.5 Станция Гелевых Карт Grifols 4-8
4.3.1.6 Сервисные Штативы 4-8
4.3.1.7 Инкубаторы 4-9
4.3.1.8 Центрифуги 4-9
4.3.1.9 Считыватель для Обработки Изображений 4-10
4.3.2 Erytra Eflexis: Нижний Уровень 4-10
4.3.2.1 Емкости с Системным Раствором 4-11
4.3.2.2 Одноразовый Контейнер для Отработанных Карт 4-12
4.4 Перемещение Прибора в Другое Место или Установка на Хранение 4-12

5 Описание Программного Обеспечения для Анализатора Erytra Eflexis 5-1

5.1 Функции и Возможности Программного Обеспечения 5-1
5.1.1 Контролер и Менеджер 5-1
5.2 Главный Экран Программного Обеспечения Анализатора 5-3
5.3 Открывание Выдвижных Ящиков и Штативов 5-4
5.4 Виртуальная Клавиатура 5-5
5.5 Описание Области Предупреждения 5-5
5.6 Звуковой Предупреждающий Сигнал 5-8
5.7 Значок Операций с Растворами 5-8

6 Описание Программного Обеспечения в Режиме Контролера 6-1

6.1 Главный Экран в Режиме Контролера 6-1
6.2 Экраны Состояния Анализатора 6-2
6.2.1 Просмотр Информации о Недостающих Картах и Реагентах 6-3
6.2.1.1 Отмена Заданий 6-4
6.2.1.2 Печать Информации о Недостающих Ресурсах 6-4

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

6.2.2 Просмотр Информации о Недостающих Образцах 6-5
6.2.2.1 Отмена Заданий 6-6
6.2.2.2 Печать Информации о Недостающих Ресурсах 6-6
6.2.3 Просмотр Информации об Образцах 6-7
6.2.4 Просмотр Информации о Реагентах 6-10
6.2.5 Просмотр Информации о Гелевых Картах 6-12
6.2.6 Просмотр Информации о Контейнере 6-14
6.2.6.1 Прямое Подключение к Системе Утилизации Отходов в Лаборатории 6-16
6.2.6.2 Внешний Контейнер для Отработанных Карт 6-17
6.2.7 Просмотр Информации об Инкубаторах и Центрифугах 6-18

7 Рабочая Процедура 7-1

7.1 Обзор Рабочей Процедуры 7-1
7.2 Подготовка к Работе 7-5
7.2.1 Запуск Анализатора 7-5
7.2.2 Выполнение Начальных Проверок 7-5
7.2.3 Подготовка Образцов и Реагентов 7-6
7.3 Загрузка Реагентов, Гелевых карт и Образцов 7-8
7.3.1 Загрузка Реагентов и Раствора для Разведения 7-8
7.3.2 Загрузка Гелевых Карт Grifols 7-10
7.3.3 Загрузка Образцов 7-11
7.3.3.1 Ручная Идентификация Образцов 7-16
7.3.3.2 Процедура 7-18
7.4 Загрузка Недостающих Элементов и Устранение Проблем с Ресурсами .. 7-19
7.4.1 Загрузка Недостающих Реагентов или Растворов для Разведения 7-20
7.4.2 Загрузка Недостающих Гелевых Карт 7-20
7.4.3 Загрузка Недостающих Образцов 7-21
7.4.4 Освобождение Сервисного Штатива 7-22
7.4.5 Заполнение Контейнеров с Системными Растворами 7-23
7.4.6 Опустошение Контейнеров для Жидких Отходов 7-24
7.4.7 Опустошение Одноразового Контейнера для Отработанных Карт 7-25
7.5 Разгрузка и Отключение Анализатора 7-27

8 Менеджер: Программное Обеспечение для Работы с Данными 8-1

8.1 Главный Экран в Режиме Менеджера 8-1

9 Программирование Тестов в Рабочем Листе 9-1

9.1 Описание Рабочего Листа 9-1
9.2 Программирование Рабочего Листа 9-4
9.2.1 Автоматическое Программирование Рабочего Листа 9-4

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

9.2.2 Ручное Программирование Рабочего Листа 9-5
9.2.2.1 Ручное Программирование по Образцам 9-6
9.2.2.2 Ручное Программирование по Профилю 9-6
9.3 Программирование STAT 9-8
9.3.1 Загрузка и Программирование Образцов STAT 9-8
9.3.2 Обозначение Уже Установленных в Анализатор Образцов как STAT 9-9
9.3.3 Программирование Профиля Перекрестных Проб 9-10
9.3.4 Автоматическое Программирование Перекрестных Проб 9-10
9.3.5 Ручное Программирование Перекрестных Проб 9-10
9.3.6 Изменение Назначений Перекрестных Проб 9-14
9.3.7 Упорядочивание и Фильтрация Образцов в Рабочем Листе 9-15
9.3.8 Выполнение Рабочей Загрузки 9-16
9.3.9 Состояние Рабочей Загрузки 9-17
9.3.10 Отмена Рабочей Загрузки 9-19

10 Отображение и Валидация Результатов 10-1

10.1 Обзор Экрана с Результатами 10-1
10.2 Проверка Результатов 10-4
10.2.1 Просмотр Подробной Информации о Результатах 10-4
10.2.2 Просмотр Информации о Прослеживаемости 10-7
10.3 Валидация Результатов 10-9
10.3.1 Валидация Нормальных Результатов 10-9
10.3.2 Проверка и Валидация Необычных Результатов 10-10
10.3.3 Проверка и Принятие Результатов с Нештатными Ситуациями, Возникшими в Процессе Выполнения Анализа 10-13
10.3.3.1 Нештатные Ситуации при Считывании Карт 10-14
10.3.3.2 Нештатные Ситуации при Выполнении Теста 10-19
10.3.4 Проверка и Принятие Особых Результатов при Оценке Интенсивности Реакции в Микропробирках 10-25
10.3.5 Проверка и Принятие Противоречивых Результатов 10-29
10.3.6 Проверка и Принятие Особых Результатов 10-30
10.3.7 Проверка Результатов с Несоответствиями 10-33
10.4 Изменение Интенсивности Реакции 10-37
10.5 Отклонение Результатов 10-38
10.6 Экспорт Результатов в Лабораторную Информационную Систему 10-39
10.7 Печать и Сохранение Отчетов о Результатах 10-39
10.7.1 Печать Отчета 10-39
10.7.2 Сохранение Данных Отчета 10-41

11 Поиск Результатов в Базе Данных 11-1

11.1 Поиск и Просмотр Результатов в Базе Данных 11-1
11.2 Печать Найденных Результатов 11-6

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

11.3 Сохранение Найденных Результатов 11-7
11.4 Повторная Отправка Результатов в Лабораторную Информационную Систему 11-7

12 Контроль Качества 12-1

12.1 Настройка Политики Контроля Качества 12-1
12.2 Состояние Контроля Качества для Профиля 12-3
12.3 Загрузка Образцов для Контроля Качества 12-3
12.4 Программирование Протокола Контроля Качества 12-4
12.4.1 Автоматическое Программирование Контроля Качества 12-4
12.4.2 Обработка Предупреждений Контроля Качества 12-6
12.4.3 Ручное Программирование Контроля Качества 12-7
12.4.4 Обработка Образцов для Контроля Качества 12-7
12.4.5 Проверка Образцов для Контроля Качества 12-9
12.4.6 Просмотр Подробной Информации о Результатах Контроля Качества 12-10
12.4.7 Валидация Результатов Контроля Качества 12-12
12.4.8 Валидация Неожиданных Результатов 12-13
12.4.9 Предупреждение Контроля Качества 12-13
12.4.10 Экспорт Результатов Контроля Качества 12-14
12.4.11 Печать и Сохранение Отчетов о Результатах Контроля Качества 12-16
12.4.12 Поиск в Базе Данных Контроля Качества 12-16
12.4.13 Выполнение Анализа Образцов Пациента, Связанных с Контролем Качества 12-17
12.4.14 Просмотр Подробной Информации о Результатах для Пациента 12-19
12.4.15 Печать и Сохранение Образцов Пациента 12-20

13 Конфигурирование Прав Доступа для Пользователей 13-1

13.1 Обзор Конфигурации Пользователей 13-1
13.2 Группы Пользователей и Права Доступа 13-1
13.3 Создание Новых Пользователей 13-4
13.4 Сброс Пароля 13-5
13.5 Изменение Данных Пользователя 13-5
13.6 Изменение Паролей 13-6

14 Техническое Обслуживание 14-1

14.1 План Технического Обслуживания 14-1
14.1.1 Внешний Вид Экрана «Техническое Обслуживание» 14-2
14.1.2 Вкладка «Краткая Информация по Обслуживанию» 14-5
14.1.3 Вкладка «Дезинфекция» 14-6
14.1.3.1 Получение Журнала Операций по Дезинфекции 14-7

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

14.1.3.2 Регистрация Ручных Операций по Дезинфекции 14-8
14.1.3.3 Выполнение Дезинфекции Жидкостной Системы 14-9
14.1.4 Вкладка Замены Пробоотборника 14-9
14.1.4.1 Получение Данных из Журнала Замены Пробоотборника 14-10
14.1.4.2 Замена Пробоотборника 14-11
14.1.5 Вкладка Регистрации Системного Раствора 14-13
14.1.5.1 Получение Данных из Журнала Использования Системного Раствора 14-15
14.1.5.2 Запись Информации о Прослеживаемости Системного Раствора 14-16
14.1.6 Вкладка «Журнал Регистрации Операций Технического Обслуживания» 14-17
14.1.6.1 Получение Данных Журнала Операций Технического Обслуживания 14-18
14.1.6.2 Регистрация Операций Технического Обслуживания 14-19
14.1.6.3 Получение Пакета Поддержки 14-20
14.1.7 Вкладка Активации/Деактивации Модулей 14-20
14.1.7.1 Получение Данных Журнала о Событиях Активации/ Деактивации Модулей 14-22
14.1.7.2 Активация/Деактивация Модулей 14-23
14.1.8 Вкладка Резервного Копирования 14-25
14.1.9 Ежедневное Обслуживание 14-27
14.1.9.1 Проверка на Утечки 14-27
14.1.9.2 Проверка на Отсутствие Роста Микроорганизмов 14-27
14.1.10 Еженедельное Обслуживание 14-28
14.1.10.1 Очистка Поверхностей Анализатора 14-28
14.1.10.2 Очистка Внешних Поверхностей 14-28
14.1.10.3 Очистка Сенсорного Экрана 14-29
14.1.10.4 Очистка Внутренних Поверхностей 14-29
14.1.11 Ежемесячное Обслуживание 14-30
14.1.11.1 Дезинфекция Анализатора 14-30
14.1.11.2 Необходимые для Дезинфекции Материалы 14-30
14.1.11.3 Дезинфекция Жидкостной Системы 14-31
14.1.11.4 Дезинфекция Пробоотборника 14-33
14.1.11.5 Дезинфекция Станции Разведения 14-34
14.1.11.6 Дезинфекция Поверхностей Анализатора 14-35
14.1.11.7 Дезинфекция Штативов и Держателей Образцов 14-35
14.1.11.8 Дезинфекция Контейнеров для Жидкостей 14-36
14.1.12 Профилактическое Обслуживание 14-36
14.1.13 Резервное Копирование Базы Данных 14-37
14.1.13.1 Восстановление Базы Данных 14-38
14.1.13.2 Восстановление Базы Данных Пользователей 14-38

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

15 Diagnostic (Диагностика) 15-1

16 Транспортировка и Хранение 16-1

16.1 Хранение Прибора 16-1
16.2 Распаковка Прибора 16-1
16.3 Установка Прибора на Месте Работы 16-1
16.4 Процедура Установки 16-1

17 Утилизация Оборудования 17-1

18 Кибербезопасность и Защита Данных 18-1

18.1 Кибербезопасность 18-1
18.2 Конфиденциальность 18-1

19 Гарантия 19-1

20 Поиск и Устранение Неисправностей 20-1

20.1 Список Нештатных Ситуаций 20-1
20.1.1 Нештатные Ситуации Низкого Уровня 20-2
20.1.1.1 Контролер 20-2
20.1.1.2 Менеджер 20-7
20.1.2 Нештатные Ситуации Высокого Уровня 20-9
20.1.2.1 Менеджер 20-20

21 Операции Технического Обслуживания 21-1

21.1 Регулировка Положения Экрана 21-2
21.2 Ручной Механизм Открытия Верхней Дверцы 21-4
21.3 Сертификат о Дезинфекции 21-5

22 Приложение к руководству пользователя

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

Erytra Eflexis

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

Перечень Рисунков

Рисунок 1. Метка Лазерного Оборудования 2-20
Рисунок 2. Этикетки «Биологическая Опасность» и «Риск Получения Травмы от Пробоотборника» 2-20
Рисунок 3. Этикетка «Движущиеся Компоненты» 2-20
Рисунок 4. Этикетка на Выдвижном Ящике для Гелевых Карт Grifols 2-22
Рисунок 5. Этикетка «Биологическая Опасность» 2-23
Рисунок 6. Этикетка «Биологическая Опасность» 2-23
Рисунок 7. Метка «Биологическая Опасность» 2-23
Рисунок 8. Упаковочная Этикетка 2-24
Рисунок 9. Этикетка Продукта 2-24
Рисунок 10. Этикетка «Выключатель Питания и Подключение к Электрической Сети» 2-25
Рисунок 11. Этикетка «Электростатический Разряд (ЭСР)» 2-25
Рисунок 12. Этикетки с Маркировкой Гнезд на Штативе для Образцов (Вид Слева) 2-26
Рисунок 13. Этикетки с Маркировкой Гнезд на Штативе для Образцов (Вид Справа) 2-26
Рисунок 14. Этикетки с Маркировкой Гнезд на Штативах для Реагентов 2-27
Рисунок 15. Маркировка Безопасных Положений Штативов для Образцов и Реагентов во Время их Загрузки/Выгрузки 2-27
Рисунок 16. Этикетка «Биологическая Опасность» 2-27
Рисунок 17. Этикетка «Биологическая Опасность» 2-28
Рисунок 18. Внешний Вид Анализатора Erytra Eflexis 4-2
Рисунок 19. Нажимные Кнопки 4-4
Рисунок 20. Внешний Вид Верхнего Уровня Анализатора Erytra Eflexis 4-6
Рисунок 21. Внешний Вид Нижнего Уровня Анализатора Erytra Eflexis 4-10
Рисунок 22. Емкость для Системного Раствора и Жидких Отходов 4-11
Рисунок 23. Одноразовый Контейнер для Отработанных Карт 4-12
Рисунок 25. Главный Экран Режима «Менеджер» Программного Обеспечения Erytra Eflexis 5-3
Рисунок 26. Схема Анализатора с Расположением Кнопок для Открывания Выдвижных Ящиков, Штативов и Верхней Дверцы 5-4
Рисунок 27. Значки в Нижней Части Экрана Программного Обеспечения Erytra Eflexis 5-8
Рисунок 28. Активированный Значок Операции с Растворами в Нижней Части Экрана Программного Обеспечения Erytra Eflexis 5-8

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

Рисунок 29. Главный Экран Режима «Контролер» Программного Обеспечения Erytra Eflexis 6-1
Рисунок 30. Главный Экран Состояния Анализатора Erytra Eflexis 6-2
Рисунок 31. Состояние > Недостающие Карты и Реагенты (Пример) 6-3
Рисунок 32. Состояние > Недостающие Образцы (Пример) 6-5
Рисунок 33. Состояние > Образцы (Пример) 6-7
Рисунок 34. Образец со Значком «Нештатная Ситуация в Ячейке» (Пример) 6-9
Рисунок 35. Экран «Состояние > Реагент» (Пример) 6-10
Рисунок 36. Экран «Состояние > Карты» (Пример) 6-12
Рисунок 37. Экран «Состояние > Контейнеры» (Пример) 6-14
Рисунок 38. Экран «Состояние > Контейнеры» в Двойном Режиме (Пример) 6-16
Рисунок 39. Экран «Состояние > Контейнеры» с Внешним Контейнером для Отработанных Карт (Пример) 6-17
Рисунок 40. Экран «Состояние > Инкубаторы и Центрифуги» (Пример) 6-18
Рисунок 41. Штатив для Реагентов 7-8
Рисунок 42. Штатив для Реагентов в Безопасном Положении для Загрузки/Выгрузки Реагентов из Анализатора 7-9
Рисунок 43. Держатель Образцов 7-12
Рисунок 44. Держатель для Педиатрических Образцов 7-13
Рисунок 45. Образец в Двух Пробирках 7-14
Рисунок 46. Штатив для Образцов в Безопасном Положении для Загрузки/Выгрузки Образцов из Анализатора 7-15
Рисунок 47. Процедура Закрывания Контейнера для Отработанных Одноразовых Карт 7-26
Рисунок 48. Процедура Установки Нового Контейнера для Отработанных Одноразовых Карт 7-26
Рисунок 49. Главный Экран в Режиме «Менеджер» Программного Обеспечения 8-2
Рисунок 50. Обзор Рабочего Листа (Пример) 9-2
Рисунок 51. Предупреждение о Повторном Использовании Идентификатора Пациента 9-4
Рисунок 52. Окно Выбора Образцов 9-6
Рисунок 53. Рабочий Лист с Отображением Рабочей Загрузки (Пример) 9-7
Рисунок 54. Экран STAT (Пример) 9-9
Рисунок 55. Окно Назначения Донора (Пример) 9-11
Рисунок 56. Рабочий Лист с отображением Рабочей Загрузки Перекрестных Проб (Пример) 9-13
Рисунок 57. Окно Заказа Образцов из Рабочего Листа 9-15

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

Рисунок 58. Цветовая Кодировка Рабочего Листа 9-17
Рисунок 59. Экран Результатов (Пример) 10-1
Рисунок 60. Экран с Информацией о Результатах Профиля (Пример) 10-5
Рисунок 61. Изображение Степеней Интенсивности Реакции 10-7
Рисунок 62. Информация о Прослеживаемости Теста (Пример) 10-8
Рисунок 63. Окно «Данные, Относящиеся к Образцу» 10-9
Рисунок 64. Несоответствия на Экране Результатов (Пример) 10-33
Рисунок 65. Информация о Результатах Профиля с Отложенной Проверкой Несоответствий 10-34
Рисунок 66. Окно Несоответствий Результатов (Пример) 10-35
Рисунок 67. Информация о Результатах Профиля с Проверенными Несоответствиями 10-36
Рисунок 68. Экран с Информацией из Профиля с Измененными Результатами (Пример) 10-38
Рисунок 69. Панель Инструментов Отчета 10-41
Рисунок 70. Экран Фильтра Результатов Поиска 11-1
Рисунок 71. Разбивка Результатов Поиска на Страницы 11-5
Рисунок 72. Обзор Модуля Контроля Качества 12-2
Рисунок 73. Обзор Образцов для Контроля Качества на Экране Рабочего Листа (Пример) 12-4
Рисунок 74. Рабочий Лист с Требованиями к Предупреждениям Контроля Качества (Пример) 12-5
Рисунок 75. Информация о Требованиях к Образцам для Контроля Качества на Экране «Состояние > Недостающие Образцы» (Пример) 12-6
Рисунок 76. Результаты, Связанные с Наборами для Контроля Качества с Истекшим Сроком Годности (Пример) 12-8
Рисунок 77. Предупреждение Контроля Качества о Новой Партии (Примеры) 12-9
Рисунок 78. Экран Результатов Контроля Качества в Модуле Контроля Качества (Пример) 12-9
Рисунок 79. Экран с Информацией о Результатах Профиля для Ожидаемых Результатов Контроля Качества (Пример) 12-11
Рисунок 80. Экран с Информацией о Результатах Профиля для Неожиданных Результатов Контроля Качества (Пример) 12-12
Рисунок 81. Экран Экспортированных в Базу Данных Результатов Модуля Контроля Качества (Пример) 12-15
Рисунок 82. Экран с Информацией о Результатах Профиля для Экспортированных Результатов Контроля Качества (Пример) 12-16
Рисунок 83. Экран Результатов Контроля Качества для Образцов Пациентов 12-18

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

Рисунок 84. Печатная Форма Отчета о Прослеживаемости с Результатами для Образца, Имеющего Состояние Контроля Качества «Пройден и Экспортирован» (Пример)....12-21
Рисунок 85. Экран Пользователей (Пример)....13-4
Рисунок 86. Обзор Технического Обслуживания (Пример)....14-2
Рисунок 87. Экран Краткой Информации по Обслуживанию (Пример)....14-5
Рисунок 88. Экран Дезинфекции (Пример)....14-6
Рисунок 89. Экран Фильтра Дезинфекции....14-7
Рисунок 90. Окно Журнала Регистрации Ручной Дезинфекции....14-8
Рисунок 91. Экран Замены Пробоотборника....14-9
Рисунок 92. Экран Фильтра Замены Пробоотборника....14-10
Рисунок 93. Процесс Замены Пробоотборника....14-12
Рисунок 94. Окно Журнала Регистрации Замены Пробоотборника....14-13
Рисунок 95. Экран Журнала Регистрации Системного Раствора....14-14
Рисунок 96. Экран Фильтра Системного Раствора....14-15
Рисунок 97. Окно Журнала Регистрации Системного Раствора....14-16
Рисунок 98. Экран Журнала Регистрации Операций Технического Обслуживания....14-17
Рисунок 99. Окно Фильтра Операций Технического Обслуживания....14-18
Рисунок 100. Окно Журнала Регистрации Осмотров при Техническом Обслуживании....14-19
Рисунок 101. Окно Пакета Поддержки....14-20
Рисунок 102. Вкладка Активация/Деактивация Модулей....14-21
Рисунок 103. Окно Фильтра Активации/Деактивации Модулей....14-22
Рисунок 104. Окно Доступности Модулей....14-23
Рисунок 105. Окно Журнала Регистрации Активации/Деактивации Модулей....14-24
Рисунок 106. Окно Журнала Регистрации Замены Пробоотборника....14-25
Рисунок 107. Вкладка Резервного Копирования....14-26
Рисунок 108. Окно Загрузки Программы Diagnostic....15-1
Рисунок 109. Вкладка Меню «Диагностика»....15-2
Рисунок 110. Окно «Диагностика»....15-3
Рисунок 111. Отчет о Выполнении....15-5
Рисунок 112. Панель Инструментов «Диагностика»....15-6
Рисунок 113. Сообщение об Ошибке при Нештатной Ситуации....20-1
Рисунок 114. Регулировка Натяжения Изогнутого Рычага Сенсорного Экрана....21-2
Рисунок 115. Регулировка Положения Экрана....21-3
Рисунок 116. Местоположение Ручного Механизма для Открытия Верхней Дверцы....21-4

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

Перечень Таблиц

Таблица 1. Идентификационные Этикетки Емкостей 2-21
Таблица 2. Технические Характеристики 3-1
Таблица 3. Эксплуатационные Характеристики 3-3
Таблица 4. Дополнительные Принадлежности 4-13
Таблица 5. Интенсивность Реакций 10-6
Таблица 6. Типы Результатов 10-11
Таблица 7. Нештатные Ситуации при Считывании Карт 10-14
Таблица 8. Нештатные Ситуации при Выполнении Теста 10-19
Таблица 9. Особые Результаты при Оценке Интенсивности Реакции в Микропробирках 10-25
Таблица 10. Особые Результаты 10-30
Таблица 11. Фильтры Критериев Поиска 11-2
Таблица 12. Дополнительные Фильтры Критериев Поиска 11-2
Таблица 13. Разрешенные Операции для Каждого Уровня Доступа 13-2
Таблица 14. План Технического Обслуживания 14-1
Таблица 15. Описания Нештатных Ситуаций Низкого Уровня в Режиме Контролера 20-2
Таблица 16. Описания Нештатных Ситуаций Низкого Уровня в Режиме Менеджера 20-7
Таблица 17. Описания Нештатных Ситуаций Высокого Уровня 20-9
Таблица 18. Описания Нештатных Ситуаций Высокого Уровня в Режиме Менеджера 20-20

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

Erytra Eflexis

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

Краткая Информация о Руководстве

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ С ERYTRA EFLEXIS

В данном Руководстве по эксплуатации содержатся инструкции по настройке и эксплуатации анализатора Erytra Eflexis.

Информацию о мерах безопасности при работе с анализатором можно найти в Разделе 2.

Способы Выделения и Использование Кавычек

Выделение и кавычки используются для передачи определенного смысла в используемом контексте. Контекст и значение выделения и кавычек определены ниже.

Все заглавные буквы используются для:

- Аббревиатур.
- Терминов, защищенных авторскими правами и товарными знаками, для которых ожидается использование букв верхнего регистра.

Курсив используется для:

- Заголовков других документов.
- Привлечения внимания в обычном тексте.
- Названий таблиц и рисунков.

Жирный шрифт используется для:

- Заголовков.
- Текста, который необходимо выделить из окружающего текста.
- Кнопок, полей, экранов, окон и меню программного интерфейса.
- Особо важной информации, например, предупреждений, предостережений и примечаний.

Двойные кавычки используются для:

- Названий разделов в перекрестных ссылках.

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

Соглашение о Форматировании Для Команд Программного Обеспечения

Соглашение о форматировании, используемое для передачи последовательности одношаговых программных команд, - это **Первый Уровень > Второй Уровень**. Причем каждый уровень выделен жирным шрифтом и отделен от предыдущего уровня стрелкой (>). При указании выбора в диалоговом окне, названия пунктов выделены жирным шрифтом, но без стрелок.

Например:

- На главном экране программы Erytra Eflexis нажмите на **Прочее > Анализатор**.
- Выберите вкладку **Журнал Регистрации Системного Раствора**.
- Нажмите кнопку **Журнал Регистрации Системного Раствора**.
- В раскрывающемся меню **Системный Раствор**, выберите пункт **ПРОМЫВОЧНЫЙ_РАСТВОР_А**.

Определения

- **Раствор для разведения Grifols:** Является общим названием для обозначения разбавителя, произведенного компанией Grifols для приготовления суспензий эритроцитов человека или других разбавленных растворов, используемых с гелевыми картами Grifols. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Grifols.
- **Системный Раствор Grifols:** Это общее название для обозначения системных растворов A и B, производимых компанией Grifols для промывки жидкостной системы анализаторов Grifols. Системные растворы Grifols должны быть разбавлены перед использованием. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Grifols.
- **Гелевая карта Grifols:** Общее название, которое обозначает гелевую карту из 8 микропробирок, изготовленных компанией Grifols. Для получения дополнительной информации обратитесь к представителю компании Grifols.
- **Стандартные эритроциты Grifols:** Общее название для обозначения произведенных компанией Grifols стандартных эритроцитов для тестирования с помощью гелевых карт Grifols. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

Товарные Знаки

Следующие названия являются товарными знаками:

ЭТИ ТЕРМИНЫ....	ЯВЛЯЮТСЯ ТОРГОВЫМИ ЗНАКАМИ....
WINDOWS	Microsoft Corporation

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

Erytra Eflexis

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

1 Введение

ЭТОТ АНАЛИЗАТОР ПРИМЕНЯЕТСЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ *IN VITRO*.

Это Руководство по эксплуатации предназначено для пользователей анализатора Erytra Eflexis. Оно содержит всю информацию, необходимую для безопасной и правильной работы с анализатором.

Внимательно прочитайте всю представленную здесь информацию перед началом работы с оборудованием.

Если у вас есть какие-либо вопросы, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols перед началом любой операции.

Руководство по эксплуатации должно быть постоянно доступно для любого сотрудника, работающего с анализатором.

1.1 Назначение

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований in vitro образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека с использованием технологии гелевых карт методом колоночной агглютинации, включая определение группы крови и резус по системе ABO, Rh и Kell, с дополнительным определением перекрестной реакцией, с проведением фенотипирования, скрининга антител, включая прямой антиглобулиновый тест и титрование антител.

1.2 Принцип Работы

Анализатор Erytra Eflexis используется для автоматизации всех необходимых операций и процедур по обработке гелевых иммуногематологических тест-систем, что позволяет лабораториям:

- Создавать профили тестов и оптимизировать их внедрение в кратчайшие сроки и с максимально точными результатами.

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

- Повышать безопасность и прослеживаемость процесса с устранением возможных ошибок идентификации и транскрипции.
- Повышать аналитическую надежность путем стандартизации всех этапов, устранения возможных ошибок обращения и обработки, а также интерпретации результатов по объективным критериям.
- Снижать опасность заражения операторов путем уменьшения их взаимодействия с образцами и реагентами во время аналитического процесса. Вмешательство оператора ограничивается загрузкой и выгрузкой анализатора.

Кроме того, анализатор Erytra Eflexis адаптируется к различным потребностям и рабочим процессам в иммуногематологических лабораториях, донорских центрах, станциях переливания крови и клинических лабораториях, а также к различным рабочим ритмам (рутинный, срочный анализ) и потокам обрабатываемых образцов в разных рабочих сменах.

Анализатор Erytra Eflexis позволяет автоматизировать работу со следующими гелевыми иммуногематологическими тест-системами:

1) Определение группы крови по системе ABO, включая определение перекрестной реакцией;

2) Определение резус-фактора Rh(D);

3) Фенотипирование эритроцитов по антигенам системы Rhesus (C, c, E, e);

4) Типирование эритроцитов по антигенам системы Kell;

5) Обнаружение антиэритроцитарных антител;

6) Идентификация антиэритроцитарных антител;

7) Титрование антиэритроцитарных антител;

8) Тест на совместимость;

9) Прямой антиглобулиновый тест.

Эти тесты используются в банках крови для оценки совместимости между донорами и реципиентами при переливании крови, а также для диагностики несовместимости крови матери и плода.

Основой для всех тестов, проводимых с использованием этого оборудования, является реакция между антигеном эритроцита (присутствующим в образце или реагенте) и соответствующим антителом (присутствующим в сыворотке/плазме или реагенте). Эта реакция вызывает агглютинацию эритроцитов, которая видна после фильтрации через гелевые микропробирки на гелевой карте Grifols.

1.3 Ограничения по Применению Прибора

- Анализатор Erytra Eflexis используется только для автоматизации обработки и считывания иммуногематологических тестов, описанных в Разделе 1.2, и не должен использоваться для любых других тестов.

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

- Анализатор может использоваться только с гелевыми картами Grifols и реагентами, разрешенными компанией Grifols,
- Анализатор может работать только с профилями, которые содержат утвержденные компанией Grifols тесты.
- На анализаторе можно использовать только дополнительные принадлежности, разработанные и изготовленные компанией Grifols.
- Положительная идентификация образцов и реагентов зависит от образцов, раствора для разведения и реагентов, идентифицируемых по штрихкодам. Для обеспечения максимальной надежности идентификации образцов рекомендуется использовать штрихкоды, содержащие контрольную сумму.
- Обработка результатов включает в себя этап проверки и валидации (Раздел 10.2). Особое внимание следует уделять любым результатам, содержащим предупреждения (нештатная ситуация при обработке, особый результат или сомнительная/ несогласованная реакция), которые должны быть проверены по отдельности и разрешены Оператором.

1.4 Подготовка Оператора

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими специалистами в области клинической лабораторной диагностики. Использовать анализатор Erytra Eflexis может только квалифицированный персонал, который прошел специальную подготовку по использованию этого оборудования у специалистов производителя или его уполномоченного представителя.

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

Erytra Eflexis

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

2 Информация о Безопасности

Компания Grifols не несет ответственности за несанкционированные модификации оборудования или программного обеспечения, а также невнимание обслуживающего персонала к предупреждениям и предостережениям, изложенным в настоящем Руководстве по эксплуатации.

2.1 Предупреждения и Предостережения

Перед эксплуатацией оборудования ознакомьтесь с этими предупреждениями и предостережениями. Соблюдение предупреждений и предостережений поможет защитить вас, ваших коллег, оборудование, результаты исследований и, в конечном счете, ваших пациентов.

2.1.1 Сведения по Охране Здоровья и Безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте анализатор только для операций, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не указано иначе, не бросайте и не вставляйте что-либо в отверстия анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте анализатор, если он работает неправильно или поврежден.
Примерами таких повреждений могут быть:

- Повреждения при падении анализатора.
- Повреждения, вызванные пролитием жидкости на анализатор или в его внутренних отсеках.
- Повреждения, вызванные транспортировкой или хранением в условиях, которые не соответствуют требованиям из Раздела 3.1, или сильными ударами во время транспортировки.
- Повреждение шнура питания или его вилки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте анализатор в присутствии легковоспламеняющихся газов или летучих продуктов. Не помещайте в анализатор легковоспламеняющиеся, взрывоопасные или реакционноспособные материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное использование этого анализатора может повысить риск получения травмы или повреждения оборудования.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Центрифуга не является биобезопасным оборудованием. Она не должна использоваться для центрифугирования материалов, которые являются или могут являться токсичными, радиоактивными или биологически опасными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Химические и Биологические Опасности: Необходимо соблюдать соответствующие меры безопасности. При использовании опасных материалов внутри оборудования или рядом с ним необходимо надевать соответствующие средства индивидуальной защиты. Утилизируйте химические и биологические отходы, включая пустые контейнеры для образцов иреагентов или трубки, в соответствии с нормативными требованиями. В случае пролития образцов или реагентов следуйте соответствующим протоколам по уборке и утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с потенциально опасными материалами принимайте соответствующие меры предосторожности, в том числе в следующих случаях:

- При обращении с образцами. Рассматривайте их как потенциально инфекционный материал.
- При работе с жидкостями внутри и вокруг оборудования.
- При обращении с отходами или контейнерами для отходов. Они могут содержать биологически опасные отходы.
- Для проведения технического обслуживания всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты при работе с опасными материалами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любую часть анализатора, которая контактирует с образцами крови или сыворотки, а также любыми другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предохранители должны заменяться только Квалифицированным Техником.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте дополнительные принадлежности, которые не разработаны и не изготовлены компанией Grifols. Для настройки конфигурации обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Анализатор может разбираться только Квалифицированным Техником. Оборудование должно быть отключено от сети перед разборкой.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование анализатора Erytra Eflexis для любых процедур, отличных от указанных производителем, автоматически аннулирует любой тип гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это оборудование должно использоваться только Заведующими, Операторами или Квалифицированными Техниками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для поддержания эксплуатационных характеристик прибора важно убедиться в соблюдении следующих требований:

- Этикетки со штрихкодами надежно прикреплены к пробиркам, флаконам и бутылям.
- Этикетки со штрихкодами не написаны вручную и не имеют дефектов.
- Этикетки со штрихкодами расположены правильно, в направлении идентификационного окна.
- Соблюдены требования к техническим характеристикам, описанные в Разделе 3.

2.1.2 Сведения о Надежности Результатов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Полученные на анализаторе Erytra Eflexis результаты должны проверяться и валидироваться Оператором с соответствующими правами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Результаты должны быть проверены в соответствии с Инструкцией по Применению гелевых карт Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если штрихкод образца вводится вручную с помощью виртуальной клавиатуры или внешнего считывателя штрихкода, результаты могут быть неправильно назначены неверному Идентификатору образца. Ответственность за правильный ввод данных штрихкода несет пользователь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В любом случае система требует двойного слепого ручного ввода всех штрихкодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Отчетах о Результатах и при отправке результатов в ЛИС все результаты, отредактированные пользователем, будут помечены буквой **M**

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

2.1.3 Сведения об Электрической Системе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током анализатор должен быть подключен к заземленной розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае разлива в анализаторе очищающего раствора или других жидкостей прибор следует отсоединить, очистить и продезинфицировать. Анализатор может разбираться только Квалифицированным Техником. Нельзя подключать анализатор к сети питания, пока он не будет полностью проверен Квалифицированным Техником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не снимайте сервисные панели или крышки, так как это может привести к серьезным травмам или поражению электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте инструменты для снятия компонентов или доступа к внутренним деталям без предварительного отсоединения анализатора от источника питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует размещать прибор рядом с другим оборудованием, а также ставить прибор на другое оборудование, если такое не входит в систему. Если анализатор необходимо разместить рядом или сверху другого оборудования, проверьте его нормальную работу в этой конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте контакта оборудования и его шнура питания с горячими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Испытания на электромагнитную совместимость и электрическую безопасность были выполнены с использованием шнура питания, поставляемого изготовителем. Использование шнура питания, не входящего в комплект поставки анализатора, может привести к усилению электромагнитных помех и/или ухудшению характеристик анализатора. При использовании другого шнура питания наблюдайте за анализатором и другими расположенными поблизости приборами, чтобы убедиться в сохранении их производительности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе прибора.

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

2.1.4 Сведения по Установке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любая распаковка, упаковка или транспортировка анализатора Erytra Eflexis должна выполняться представителем сервисной службы компании уполномоченного представителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед транспортировкой или хранением прибор должен быть дезинфицирован.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это оборудование должно устанавливаться только представителем сервисной службы уполномоченного представителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для упаковки прибора с целью транспортировки или хранения следует использовать только оригинальную упаковку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует избегать воздействия интенсивного света, так как это может повлиять на работу анализатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следите за чистотой воздуховодов, чтобы в них не было загрязнений и мусора (ниток, волос, пыли и т. д.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте анализатор, если не соблюдены указанные условия эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается размещать прибор вне помещений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для открывания выдвижных ящиков перед прибором должно быть оставлено пространство шириной 46 см (18 дюймов).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте прибор в местах с затрудненным доступом для текущего обслуживания или выполнения Операций Технического Обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте прибор в местах, затрудняющих использование выключателя питания, и убедитесь, что соединитель или вилка устройства легко доступны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установите прибор точно по уровню без видимого наклона.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Указанные в Разделе 3.1 условия работы относятся только к прибору. Для получения дополнительной информации об условиях окружающей среды при использовании реагентов смотрите Инструкции по Применению реагентов, поставляемые с анализатором Erytra Eflexis. Не используйте анализатор Erytra Eflexis, если не соблюдены указанные рабочие условия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если прибор хранился при условиях окружающей среды, отличных от условий в месте эксплуатации, то он должен простоять в условиях места эксплуатации не менее часа до подключения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте контакта прибора или его сетевого кабеля с поверхностями, которые нагреты так, что к ним нельзя прикоснуться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не размещайте прибор там, где он может намокнуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не ставьте на прибор какие-либо предметы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Из всех типов разъемов, описанных в таблице «Эксплуатационные Характеристики», для эксплуатации анализатора Erytra Eflexis могут быть запрошены только порты USB, RS 232 и LAN.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что подключение прибора к электросети соответствует правилам и положениям по подключению и использованию электрооборудования (включая заземление).

2.1.5 Сведения о Программном Обеспечении

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание потери данных из-за временного сбоя системы регулярно создавайте резервную копию результатов, хранящихся в Базе Данных Erytra Eflexis.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время выполнения резервного копирования возникает ошибка, то на экране появляется соответствующее сообщение. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы уполномоченного представителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Компания Grifols валидировала тест-системы и профили с утвержденными реагентами. Эти тест-системы и профили заблокированы и не могут изменяться.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Профили, реагенты и результаты, представленные на иллюстрациях в данном Руководстве по эксплуатации, приведены только в качестве примеров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для правильного управления прослеживаемостью и сроками действия следите за соответствием настроек часов и даты вашему географическому положению. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполните резервное копирование **Базы Данных** перед ее восстановлением. Для этого следуйте инструкциям, описанным в Разделе 14.1.8.

2.1.6 Сведения об Эксплуатации Анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм не открывайте дверцу во время выполнения исследований.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пробоотборник представляет собой биологическую опасность, так как его острые кромки контактируют с образцами и реагентами. Прикасайтесь к пробоотборнику с осторожностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С анализатором могут использоваться только оригинальные компоненты производителя (включая контейнеры для реагентов, контейнеры для Системных Растворов и контейнеры для отходов).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Заливка неправильного Системного Раствора в контейнер для Системного Раствора (A или B) может привести к неверным результатам, потенциальному переносу веществ из предыдущих анализов и/или неверному обнаружению уровней.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование различных Системных Растворов или растворов с отличными от указанных концентрациями может вызвать перекрестное загрязнение вследствие недостаточной промывки и привести к неверным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте Системные Растворы с истекшим сроком годности. Использование разложившегося Системного Раствора может вызвать перекрестное загрязнение при недостаточной промывке и может привести к неправильным результатам.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте падения держателей и ударов по ним, поскольку они являются хрупкими и могут распасться на части или сломаться. Если после падения держатель распался на части, его нельзя собрать обратно и повторно использовать. Не используйте поврежденные держатели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте в приборе не указанные в технических характеристиках держатели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любые деформированные трубопроводы, соединители или контейнеры Системных Растворов необходимо выбрасывать и заменять новыми, так как они могут нанести значительный ущерб анализатору.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дверца должна использоваться только в случаях, описанных в Разделе 2.1.9, и не должна использоваться при нормальных условиях работы. Открывание дверцы во время выполнения рабочей загрузки не допускается программным обеспечением, поскольку при этом отключается питание модулей на этом уровне и отменяется выполнение тестов, что приводит к потере информации и возможному неожиданному поведению анализатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывание верхней дверцы приводит к потере информации об идентификации реагентов и образцов. Чтобы обеспечить положительную идентификацию реагентов и образцов, после закрывания верхней дверцы реагенты и образцы идентифицируются повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый контейнер с Системным Раствором имеет свое уникальное положение внутри анализатора Erytra Eflexis во избежание их перестановки. Взаимозаменяемыми являются только контейнеры для отходов 1 и 2. Обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols по поводу установки.

2.1.7 Сведения о Гелевых Картах Grifols и Реагентах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В анализатор должен быть загружен очищающий раствор, если это требуется для выполнения соответствующего теста.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для обработки гелевых карт выполняйте Инструкции по Использованию гелевых карт Grifols.
При подготовке и загрузке гелевых карт убедитесь в следующем:

- Крышка из фольги на гелевой карте находится на месте и не смещена.
- Гелевая карта установлена в держателе карты с правильной ориентацией штрихкода.
- Обработанные гелевые карты извлекаются из анализатора Erytra Eflexis вручную только при возникновении ошибок и при поступлении указаний от программного обеспечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ручной ввод неверных штрихкодов образцов может приводить к неправильным результатам. Ответственность за правильный ввод штрихкодов несет пользователь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Снимите колпачки с флаконов и бутылей, прежде чем загружать их в анализатор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте гелевые карты Grifols, растворы для разведения или реагенты внутри анализатора на длительное время, так как условия в нем могут быть не оптимальными для хранения. Для получения дополнительной информации см. Инструкцию по Применению гелевых карт и реагентов компании Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При работе с гелевыми картами Grifols, растворами для разведения и реагентами следуйте соответствующим Инструкциям по Применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание пролива жидкостей внутри анализатора не используйте чрезмерно заполненные флаконы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для правильного выполнения тест-анализов:

- Загружайте только ресуспендированные стандартные эритроциты.
- Флаконы должны быть полностью сухими и с этикеткой штрихкода в хорошем состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Гелевые карты Grifols должны загружаться в анализатор Erytra Eflexis в оригинальной упаковке со снятой крышкой (если она есть).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте гелевые карты Grifols в места, предназначенные для Сервисных Штативов. Сервисные Штативы используются анализатором для хранения только тех гелевых карт Grifols, которые должны быть пересмотрены или имеют неиспользованные ячейки и могут быть использованы в анализаторе еще раз.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте гелевые карты Grifols, размещенные в Сервисном Штативе, поскольку с ними могут быть связаны нештатные ситуации или необычные результаты (см. Раздел 10.3.3).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перепутанные колпачки или неправильное размещение емкостей с Системными Растворами может стать источником перекрестного загрязнения реагентов и/или образцов, что может привести к неправильным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Закройте реагенты и сохраните или утилизируйте их в соответствии с их Инструкциями по Применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении гелевых карт Grifols из Сервисных Штативов убедитесь, что эти карты не требуют проверки результатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие пены, пузырьков или капель на стенках флакона реагента может повлиять на его дозировку и привести к ошибке в результатах.

2.1.8 Сведения об Образцах

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед загрузкой образцов в анализатор убедитесь, что эритроциты центрифугированы. Использовать можно только образцы после центрифугирования.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование перечисленных далее образцов может привести к ошибочным положительным показаниям или вызвать проблемы при анализе образцов. Не используйте следующие образцы:

- Гемолизированные, липемические и иктерические образцы.
- Мутные образцы.
- Образцы со сгустками, отложениями фибрина или с частицами.
- Замороженные образцы, которые не были центрифугированы.
- Старые образцы (время забора > 7 дней).
- Образцы недостаточного объема.
- Образцы с неправильным соотношением плазмы и клеток.
- Образцы с отделением сыворотки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие пены, пузырьков или капель на стенках пробирки с образцом может повлиять на его дозировку и привести к возможной ошибке в результатах.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Снимите крышки с пробирок с образцами, прежде чем загружать их в анализатор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При ручном вводе Идентификатора образца функция положительной идентификации не активируется, и пользователь несет полную ответственность за правильное расположение идентифицированных образцов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ручная идентификация образцов увеличивает риск ошибок идентификации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для получения достоверных результатов загружайте центрифугированные образцы (сыворотку, плазму или эритроциты) и реагенты при температуре окружающей среды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неточное дозирование может привести к неправильным результатам исследований. На точность дозирования могут оказывать неблагоприятное воздействие следующие факторы:

- Неправильная маркировка, из-за которой пробирки для образцов кажутся больше, чем они есть на самом деле.
- Использование пробирок, не указанных в технических характеристиках (например, металлических).
- Установка крышек на указанные пробирки.
- Неверное определение диаметра пробирки.
- Использование пробирок для образцов с сепаратором сыворотки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование пробирок для образцов, не удовлетворяющих указанным характеристикам, может вызвать неисправность прибора. Перед использованием не указанных в технических характеристиках пробирок обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для максимальной надежности идентификации образца, рекомендуется использовать штрихкоды, содержащие контрольную сумму. Для проверки с использованием контрольной суммы обратитесь к представителю сервисной службы уполномоченного представителя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что уровень плазмы над поверхностью клеточного слоя в пробирке достаточен для выполнения исследования этого образца. Пробирку с недостаточным уровнем плазмы в образце не следует загружать в прибор для обработки.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте образцы внутри анализатора на длительное время, так как условия в нем могут быть не оптимальными для хранения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пользователь несет ответственность за загрузку образцов в двух пробирках в те гнезда, которые ожидаются анализатором Erytra Eflexis. Размещение их в неправильном гнезде может привести к неправильным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в прибор загружаются неправильно центрифугированные образцы цельной крови, то прибор может не суметь отобрать необходимый объем плазмы для получения достоверных результатов исследований.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для ручной идентификации образцов Контроля Качества введите номер штрихкода, указанный на пробирке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если используется сыворотка из пробирки с красной верхней частью, то она не должна содержать эритроциты. Сыворотку следует переместить из пробирки с красной верхней частью, в которой прошло образование сгустка, в ее собственную чистую маркированную пробирку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Надежность лабораторного результата и его интерпретация во многом зависят от качества образцов. По этой причине важно обращаться с образцами должным образом с момента их получения и до обработки. Следуйте рекомендациям, приведенным в Разделе 7.2.3.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Конфигурация анализатора Erytra Eflexis для работы с 13-значными штрихкодами ISBT 128 или без введения контрольной цифры во время ручной идентификации отключает проверку правильной идентификации образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор Erytra Eflexis прошел валидацию для обеспечения такого слабого взаимного переноса между образцами или реагентами, который не влияет на результаты иммуногематологических тестов. Однако в определенных ситуациях (сыворотки с очень высоким титром) концентрация загрязняющего вещества не может быть уменьшена до достаточно низкого уровня, позволяющего полностью исключить любую потенциальную угрозу загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор Erytra Eflexis настроен для идентификации образцов с 16-значными штрихкодами ISBT 128, во время ручного ввода с клавиатуры проверка контрольной цифры выполняется.

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

2.1.9 Сведения о Функциональных Зонах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Центрифуга в этом анализаторе не должна использоваться независимо от работы прибора. Она предназначена для автоматической загрузки и разгрузки материалов, описанных в этом руководстве, и не должна использоваться для каких-либо других целей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оператор ни при каких обстоятельствах не должен работать с центрифугами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гелевые карты Grifols должны выниматься из Сервисного Штатива вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нормальное взаимодействие Оператора с анализатором должно ограничиваться операциями с выдвижными ящиками и штативами. Использование дверцы ограничено следующими ситуациями:

- Устранение нештатных ситуаций в анализаторе.
- Полная разгрузка анализатора.
- Обслуживание (очистка или ремонт).

2.1.10 Сведения об Обслуживании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время очистки и дезинфекции Оператор должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Очистка поверхностей оборудования, Станции Разведения, Станции Промывки пробоотборника должна проводиться после отключения оборудования от сети питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не проливать жидкости в отверстия оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Емкости для Отходов должны регулярно опорожняться. Обрабатывайте, маркируйте и утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с утвержденными процедурами в лаборатории, а также местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не разбирайте прибор. Если внутри прибора есть жидкость, операцию очистки и дезинфекции должен проводить Квалифицированный Техник. Обратитесь к представителю сервисной службы уполномоченного представителя.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые средства для очистки или дезинфекции, например раствор гипохлорита натрия, могут быть едкими, раздражать кожу и глаза или обладать токсичностью при вдыхании, всасывании или попадании внутрь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержимое емкостей с отходами следует регулярно выливать. Обрабатывайте, маркируйте и утилизируйте все отходы в соответствии с утвержденными процедурами в лаборатории, а также местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отходы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время использования дезинфицирующей жидкости соблюдайте:

- Соответствующую Инструкцию по Применению.
- Правила техники безопасности в лаборатории.
- Текущее местное законодательство о предотвращении рисков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После очистки емкостей для растворов гипохлоритом натрия необходимо провести интенсивную промывку очищенной водой, чтобы удалить все следы гипохлорита натрия, прежде чем снова использовать емкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не очищайте сенсорный экран с помощью моющих средств, так как существует опасность их протечки внутрь, поражения электрическим током Оператора и ухудшения состояния сенсорного экрана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Денатурированный и изопропиловый спирты являются легковоспламеняющимися и вызывают раздражение. Прочитайте Паспорт безопасности перед его использованием и соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Целесообразно отключать анализатор выключателем питания при длительном простое.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для поддержания эксплуатационных характеристик анализатора Erytra Eflexis необходимо соблюдать график его техобслуживания и процедуры, описанные в Разделе 14. Невыполнение надлежащих процедур очистки, обслуживания или **Контроля Качества** в установленное время может привести к повреждению деталей, нарушению точности работы и/или считывания и, в итоге, к вызывающим сомнение результатам.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте анализатор, если не соблюдается план обслуживания, описанный в Разделе 14.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед началом процедур очистки и/или дезинфекции из анализатора следует удалить все образцы и гелевые карты Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Акриловый пластик передней дверцы и боковых панелей следует всегда чистить мягкими и не абразивными средствами, чтобы избежать появления царапин. Не используйте для очистки этих панелей спирт или другие органические вещества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте едкие химические вещества для чистки сенсорного экрана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед выполнением любых операций по техническому обслуживанию удалите все образцы и реагенты из прибора.

2.1.11 Транспортировка и Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед транспортировкой или хранением прибор должен быть дезинфицирован.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для упаковки прибора с целью транспортировки или хранения следует использовать только оригинальную упаковку.

2.1.12 Сведения об Утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед утилизацией анализатор должен быть полностью очищен и дезинфицирован, а остатки образцов и реагентов удалены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Анализатор содержит электронные компоненты. Электронные компоненты могут содержать опасные материалы. Утилизируйте любые электронные устройства в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

2.1.13 Гарантийные Обязательства

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ремонт должен выполняться только уполномоченным персоналом.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование анализатора для любых процедур, отличных от указанных производителем, автоматически аннулирует любой тип гарантии.

2.1.14 Уведомление о Конфиденциальности Данных

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы обеспечить прослеживаемость и целостность данных, поступающие на прибор из ЛИС, персональные данные сохраняются в файлах журнала. Если прибор настроен для отображения демографических данных, эти данные также сохраняются в **Базе Данных**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда информация об образце поступает из ЛИС, она также включает Идентификатор Пациента. Этот Идентификатор Пациента должен соответствовать определению «псевдонимизации», данному в соответствующих нормативных актах, поскольку прибор не будет обрабатывать его как персональные данные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хранящиеся в приборе отчеты автоматически удаляются через определенное время.

ПРИМЕЧАНИЕ: Демографические данные отображаются в окне **Данные**, **Относящиеся к Образцу**, только если установлено соединение с ЛИС (рабочая загрузка поступает из ЛИС) и прибор настроен для отображения демографических данных. В остальных случаях в окне **Данные**, **Относящиеся к Образцу** всегда отображается Идентификатор Пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Демографические данные отображаются в **Отчете о Считывании** и **Отчете с Прослеживаемостью**, только если установлено соединение с ЛИС (рабочая загрузка поступает из ЛИС) и прибор настроен для отображения демографических данных. В остальных случаях в **Отчете о Считывании** и **Отчете с Прослеживаемостью** всегда отображается Идентификатор Пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключение ЛИС с активированной опцией **Демографических Данных** - единственный возможный способ ввода персональных данных в анализатор. Демографические данные, которыми может управлять прибор, ограничиваются именем, фамилией, полом, датой рождения и девичьей фамилией, если таковые указаны. Любая дополнительная информация, поступающая из ЛИС, будет игнорироваться. Лаборатория в соответствии с собственной политикой может включать Персональные данные в каждый запрос на выполнение анализа.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В **Пакете Поддержки** не сохраняются никакие персональные данные, даже если прибор подключен к ЛИС и активирована опция отображения демографических данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если прибор подключен к ЛИС и ЛИС передает персональные данные, персональные данные сохраняются в **Резервной Копии** (в файлах журнала с целью обеспечить целостность и прослеживаемость данных, а также в **Базе Данных**, если прибор настроен для отображения демографических данных).

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрошенные анализы и полученные результаты сохраняются в **Базе Данных**. Если прибор подключен к ЛИС (и рабочая загрузка поступает из ЛИС) и настроен для отображения демографических данных, персональные данные также сохраняются в **Базе Данных**. **База Данных** защищена паролем.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если резервное копирование выполняется с сохранением копии на любом другом устройстве, определенном в конфигурации прибора, например на внешних или сетевых дисках, оно должно соответствовать политике безопасности лаборатории.

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

2.2 Маркировка Оборудования

Оборудование маркировано следующим образом:

(1) Метка лазерного оборудования.

(2) Биологическая опасность от пробоотборника.

(3) Риск получения травмы от пробоотборника.

(4) Движущийся компонент.

(5) Идентификация емкостей.

(6) Идентификация гнезд для штативов для гелевых карт Grifols и ориентация штрихкода.

(7) Биологическая опасность Сервисных Штативов и их содержимого.

(8) Биологическая опасность соединения для слива жидких отходов в лабораторную систему утилизации.

(9) Биологическая опасность Станции Образцов и Реагентов.

(10) Упаковка оборудования.

(11) Идентификационная табличка с указанием основных технических характеристик устройства.

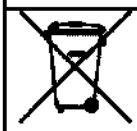
(12) Выключатель и подключение к электрической сети.

(13) Электростатический разряд (ЭСР).

На этикетках используются следующие символы:

SN	Серийный номер
REF	Номер по каталогу
	Предел температуры
	Предел влажности
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
CE	Анализатор Erytra Eflexis удовлетворяет требованиям Директивы 98/79/EC
c ETL us Intertek	Анализатор Erytra Eflexis соответствует требованиям ETL, указанным компанией Intertek
	Дата изготовления

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

(01) 08437014205305 (11) YYMMDD (21) 511JXXXXXX	Уникальный идентификатор устройства, который содержит следующую информацию: (01) Глобальный номер предмета торговли (11) Год производства (21) Серийный номер прибора Эта информация также включена в соседний штрихкод DataMatrix
	Указывает, что анализатор Erytra Eflexis может подвергаться выборочному сбору отходов в конце срока его полезного использования, как установлено Директивой 2012/19/EU об Утилизации Электрического и Электронного Оборудования (см. Раздел 17)
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

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

(1) Метка лазерного оборудования

Расположенная на головке манипулятора Пипеточного Дозатора и на манипуляторе Переноса Карт, эта метка предупреждает об опасности, которую создает лазер при считывании штрихкода. На них также приведена информация, требуемая стандартом EN 60825-1: «Безопасность лазерных продуктов. Часть 1: Классификация оборудования, требования и указания по безопасности».

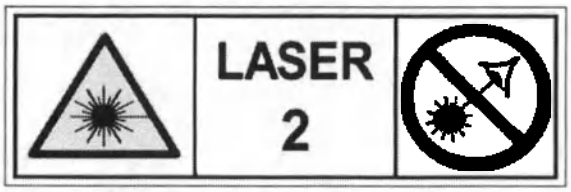


Рисунок 1. Метка Лазерного Оборудования

Этикетки (2) и (3) предупреждают о биологической опасности и риске получения травмы от пробоотборника

Они расположены на передней стороне манипулятора Пипеточного Дозатора, где расположен распределяющий пробоотборник. Этот пробоотборник представляет биологическую опасность, поскольку он контактирует с образцами, реагентами и т. п. Также существует риск травмирования острыми кромками.



Рисунок 2. Этикетки «Биологическая Опасность» и «Риск Получения Травмы от Пробоотборника»

(4) Этикетка «Движущиеся компоненты»

Эта расположенная на крышках центрифуг этикетка предупреждает об опасности открывания этих элементов, поскольку они дают доступ к движущимся компонентам, которые могут травмировать оператора.



Рисунок 3. Этикетка «Движущиеся Компоненты»

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

(5) Идентификационные этикетки емкости

Эти этикетки расположены на передней панели устройства и на крышках емкостей Системы Утилизации Отходов. Они также расположены на нижней складной двери так, что их видно при извлечении емкостей. Этикетки предназначены для обозначения содержимого и местоположения каждой емкости.

Таблица 1. Идентификационные Этикетки Контейнеров

	Идентификационная табличка для области нижней складной дверцы для емкости с разведенным Системным Раствором А.
	Идентификационная табличка для передней части емкости с разведенным Системным Раствором А.
	Идентификационная табличка для крышки емкости с разведенным Системным Раствором А.
	Идентификационная табличка для области нижней дверцы для емкости с разведенным Системным Раствором В.
	Идентификационная табличка для передней части емкости с разведенным Системным Раствором В.
	Идентификационная табличка для крышки емкости с разведенным Системным Раствором В.
	Идентификационная табличка для нижней части дверцы для емкости с Жидкими Отходами, а также для одноразового контейнера для отработанных карт.
	Идентификационная табличка для передней части емкости для Отходов. Эта этикетка также предупреждает о биологической опасности содержимого.

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

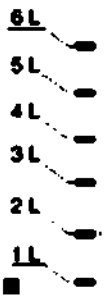


Идентификационная этикетка для крышке емкости для Отходов.

Идентификационная этикетка для передней части емкости с обеззараживающим раствором.



Идентификационная этикетка на крышке емкости с обеззараживающим раствором.



Наклейка с указанием объема на всех емкостях для Системных Растворов и Жидких Отходов.

(6) Идентификационные наклейки для штативов для гелевых карт Grifols

Расположенные у основания соответствующих выдвижных ящиков для карт, они определяют относительное положение штативов карт в выдвижном ящике и указывают, как Оператор должен ориентировать штрихкод.

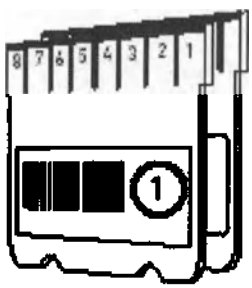


Рисунок 4. Этикетка на Выдвижном Ящике для Гелевых Карт Grifols

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

(7) Наклейка с предупреждением о биологической опасности Сервисных Штативов и их содержимого

Расположенные у гнезда 4 выдвижных ящиков для карт, эти наклейки предупреждают о биологической опасности карт, находящихся в Сервисных Штативах.



Рисунок 5. Этикетка «Биологическая Опасность»

(8) Биологическая опасность соединения для слива жидких отходов в лабораторную систему утилизации

Наклейка, расположенная на нижней левой и задней части анализатора, предупреждает о биологической опасности соединения для прямого слива Жидких Отходов в лабораторную систему утилизации.



Рисунок 6. Этикетка «Биологическая Опасность»

(9) Метка, предупреждающая о биологической опасности Станции Образцов и Реагентов

Расположенная в каждой колонке входного гнезда для штативов с образцами/реагентами, эта метка предупреждает о биологической опасности образцов и реагентов, находящихся в Станции Образцов и Реагентов. Метки видны, когда штативы извлечены из анализатора.



Рисунок 7. Метка «Биологическая Опасность»

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

(10) Упаковочная этикетка оборудования

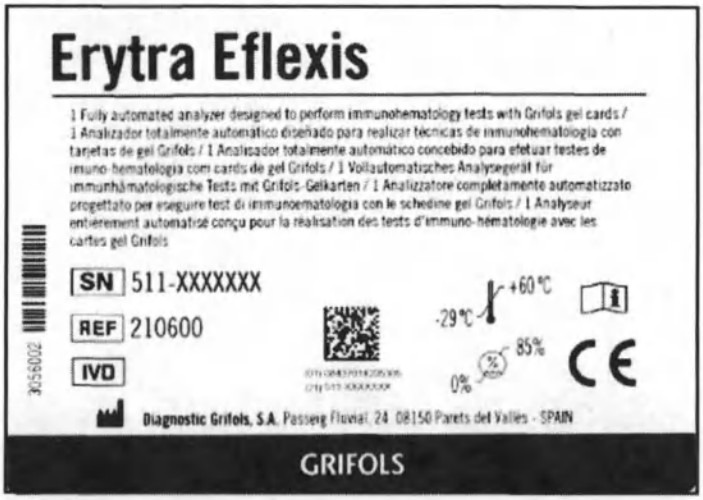


Рисунок 8. Упаковочная Этикетка

Обозначение	Перевод
Fully automated analyzer designed to perform immunogematology tests with Grifols gel cards	Полностью автоматический анализатор, предназначенный для иммуногематологических исследований с использованием гелевых карт Grifols
Diagnostic Grifols, S.A. Passeing Fluvial, 24 08150 Parets del Valles - Spain	Диагностик Грифолз С.А., пер. Флувиаль, 24, 08150 — Паретс-дель-Вальес, Испания

(11) Идентификационная табличка с указанием основных технических характеристик устройства

На этой расположенной в нижней левой части емкости для системного Раствора А этикетке указаны технические сведения об устройстве (напряжение сети, частота, мощность, предохранители), модель, серийный номер, дата изготовления, наименование и адрес производителя, а также информация о соответствии.

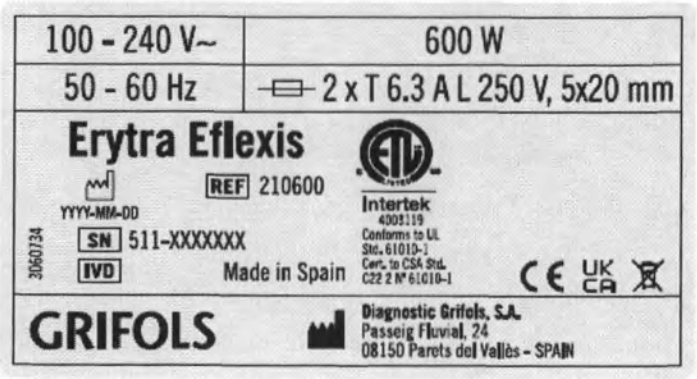


Рисунок 9. Этикетка Продукта

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

(12) Этикетка для выключателя и подключения к электрической сети

Эта расположенная в нижней правой части и на задней панели анализатора этикетка указывает положение главного выключателя и место подключения сетевого электрического кабеля.



Рисунок 10. Этикетка «Выключатель Питания и Подключение к Электрической Сети»

(13) Этикетка «Электростатический разряд (ЭСР)»

Эта расположенная возле разъемов (RS 232, USB и LAN) этикетка предупреждает о риске электростатических разрядов, которые могут повредить анализатор. Она указывает на то, что к контактам таких разъемов нельзя прикасаться голыми руками во избежание случайных разрядов.



Рисунок 11. Этикетка «Электростатический Разряд (ЭСР)»

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

2.3 Маркировка Компонентов

Компоненты маркированы следующим образом:

(1) Идентификация гнезд в держателях образцов.

(2) Идентификация гнезд в штативах для реагентов.

(3) Идентификация безопасного положения штативов для образцов и реагентов во время их загрузки/выгрузки.

(4) Биологическая опасность контейнера для использованных Карт и их содержимого.

(1) Идентификация гнезд в держателях образцов

Располагаются у основания соответствующего штатива для образцов и определяют относительное положение пробирки с образцом в держателе.



Рисунок 12. Этикетки с Маркировкой Гнезд на Штативе для Образцов (Вид Слева)



Рисунок 13. Этикетки с Маркировкой Гнезд на Штативе для Образцов (Вид Справа)

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

(2) Идентификация гнезд в штативах для реагентов

Размещенные непосредственно на штативах для реагентов, данные наклейки обозначают относительные положения флаконов в штативе.



Рисунок 14. Этикетки с Маркировкой Гнезд на Штативах для Реагентов

(3) Идентификация маркировки безопасного положения штативов для образцов и реагентов во время их загрузки/выгрузки

Размещенные непосредственно на штативах для образцов и реагентов, эти наклейки указывают безопасное положение, в котором штативы могут загружаться в анализатор и выгружаться из него.



Рисунок 15. Маркировка Безопасных Положений Штативов для Образцов и Реагентов во Время их Загрузки/Выгрузки

(4) Биологическая опасность Одноразового Контейнера для использованных Карт и их содержимого

Эта этикетка с символом наклеена непосредственно на контейнер, предупреждая о биологической опасности содержащихся в нем карт. Контейнеры являются одноразовыми.



Рисунок 16. Этикетка «Биологическая Опасность»

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

2.4 Информация для Ознакомления перед Использованием

- Используйте оборудование только для целей, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.
- Не вставляйте предметы в какие-либо отверстия на оборудовании, если это не указано в настоящем Руководстве по эксплуатации.
- Не используйте оборудование или дополнительные принадлежности, если неони работают должным образом или повреждены. Примерами таких типичных повреждений могут быть:
  - Видимые повреждения из-за падения.
  - Видимые повреждения из-за протекания жидкостей.
  - Видимые повреждения из-за длительного хранения в ненадлежащих условиях или плохих условий транспортировки.
  - Повреждения электрических проводов или их разъемов.
- Не используйте оборудование в опасной атмосфере или с опасными материалами, для которых оно не было разработано.
- Не используйте дополнительные принадлежности, отличные от поставляемых или рекомендованных производителем.
- Не устанавливайте в центрифугу легковоспламеняющиеся или взрывоопасные материалы или реакционноспособные химические вещества.
- Следите за чистотой воздуховодов, чтобы в них не было загрязнений и мусора (ниток, волос, пыли и т. д.).
- Сетевые предохранители должны заменяться только Квалифицированным Техником.
- Квалифицированный Техник может разбирать устройство только для чистки внутренних компонентов и/или ремонта. Прежде чем приступить к разборке устройства, отключите его от электрической розетки.
- Отключите устройство или оставьте его в неактивном состоянии после использования.

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

3 Технические Характеристики Анализатора Erytra Eflexis

В следующих разделах содержится информация о технических и эксплуатационных характеристиках анализатора и о дополнительных принадлежностях.

3.1 Технические Характеристики

Таблица 2. Технические Характеристики

ПАРАМЕТР	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
МОДЕЛЬ	Erytra Eflexis	
ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	**Напряжение:**	100 - 240 В ~
	Частота:	50 - 60 Гц
	Максимальная входная потребляемая мощность:	600 Вт
	Потребление в неактивном состоянии:	30 ВА
	Предохранители:	2 x T 6,3 A L 250 В, 5x20 мм
ЗАЩИТА ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ	**Класс:**	I
КАТЕГОРИЯ УСТАНОВКИ	Категория перенапряжения II (местные уровни, приборы, переносное оборудование и т. д.)	
ГАБАРИТЫ	710 мм±5% (глубина) x 1100 мм±5% (ширина) x 910 мм ±5% (высота) без сенсорного экрана	
МАССА	173 кг±5%	

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

ПАРАМЕТР	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	Для использования в помещениях	
	Температура:	от 15 до 30 °C
	Максимальная относительная влажность без конденсации:	85%
	Максимальная высота над уровнем моря:	3000 м
	Максимальные колебания входного напряжения:	±10% от номинального
	Степень загрязнения:	2
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	**Температура:**	от -29 до 60 °C
	Максимальная относительная влажность без конденсации:	85%

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Указанные выше в таблице условия работы относятся только к прибору. Для получения дополнительной информации об условиях окружающей среды при использовании реагентов смотрите Инструкции по Применению реагентов, поставляемые с анализатором Erytra Eflexis. Не используйте анализатор Erytra Eflexis, если не соблюдены указанные рабочие условия.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе.

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

3.2 Эксплуатационные Характеристики

Таблица 3. Эксплуатационные Характеристики

МОДУЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Станция Образцов	
Количество загружаемых образцов	До 72 пробирок одновременно
Система загрузки образцов	До 6 съемных держателей с 12 гнездами для пробирок
Непрерывная загрузка образцов	Да
Аварийное управление обработкой образцов	Да
Контейнеры для образцов	Как правило, пластиковые или стеклянные пробирки со следующими размерами: 9 ≤ Ø ≤ 16 мм и длина ≤ 100 мм
Расположение образцов	Подряд или в случайном порядке в штативах для образцов
Идентификация образца	• Автоматическая по штрихкоду. • Ручная с идентификацией.
Положительная идентификация образца	Да
Количество пробоотборников	1
Минимальный объем образца	250 мкл
Разведение образцов	Да, с использованием раствора для разведения Grifols
Раствор для разведения Grifols	Раствор для разведения утвержден компанией Diagnostic Grifols, S.A.
Разведения	Да, с помощью Станции Разведения с самопромывающимся колпачком

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

МОДУЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Определение уровня	Да, на пробоотборнике
Обнаружение правильного набора жидкости	Да, на пробоотборнике. Автоматическое, в реальном времени, с обнаружением препятствий
Тип штрихкода образца	• 2 из 5 чередующихся. • Код 3 из 9. • Codabar. • EAN 8 / EAN 13 / JAN 8 / JAN 13. • Коды 128 A, B и C (ISBT 128). • Другие в зависимости от конфигурации.
Управление и интерпретация штрихкодов ISBT	Да
Станция Реагентов	
Гнезда для реагентов	До 46 гнезд
Перемешивание реагентов	Да, до 34 гнезд
Система загрузки реагентов	Через 2 съемных, независимых штатива с произвольным доступом
Утвержденные реагенты	• Реагенты компании Grifols. • Реагенты, утвержденные компанией Diagnostic Grifols, S.A.
Флаконы реагентов	Диаметр 21 ≤ Ø ≤ 22,5 мм
Автоматическая Идентификация Реагентов	Да, по штрихкоду
Положительная идентификация реагента	Да
Минимальный обнаруживаемый объем реагента	5% от объема реагента во флаконе, минимум - 225 мкл

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

МОДУЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Мертвый объем реагента	• Реагенты компании Grifols: 225 мкл. • Раствор для разведения производства компании Grifols: 7,9 мл. • Прочие: 1 мм над дном пробирки.
Определение уровня	Да, на пробоотборнике
Обнаружение правильного набора жидкости	Да, на пробоотборнике. Автоматическое, в реальном времени, с обнаружением препятствий
Станция Карт	
Количество загружаемых гелевых карт	Максимум 200 карт
Система загрузки карт	Штативы для гелевых карт Grifols, непосредственно в 2 независимых открывающихся выдвижных ящиках
Непрерывная загрузка гелевых карт	Да
Количество различных типов гелевых карт в приборе	До 8
Инкубатор	
Температура инкубации	24 °C 37 °C
Время инкубации	10 - 15 минут (если применимо)
Количество инкубаторов	3 независимых инкубатора
Емкость инкубатора	12 карт
Центрифуги	
Количество центрифуг	2 независимые центрифуги
Емкость центрифуг	12 карт
Время центрифугирования	9 минут

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

МОДУЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Станция Считывания	
Система считывания	Получение цветного изображения с высоким разрешением с помощью цветной ПЗС-камеры
Системные Растворы и Жидкие Отходы	
Системные растворы	• Системный Раствор А, разведенный для жидкостной системы. • Системный Раствор В, разведенный для внешней промывки и окончательной промывки жидкостной системы.
Контейнеры/емкости	• 1 емкость для Системного Раствора А. • 1 емкость для Системного Раствора В. • 2 емкости для Отходов. • 1 одноразовый контейнер для утилизации отработанных гелевых карт. • Возможность удвоить емкость для Системного Раствора А и В при активации конфигурации со сливом жидких отходов в лабораторную систему утилизации.
Слив жидких отходов	Опция для слива жидких отходов непосредственно в лабораторную канализационную систему
Емкость контейнера/емкости	6 литров (каждый)
Масса контейнера /емкости (заполненного)	≤ 7 кг
Контроль состояния контейнера/емкости	Да, путем отслеживания объема по массе
Емкость хранилища для отработанных карт	• До 100 гелевых карт при использовании одноразового контейнера для отработанных карт.

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

МОДУЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Прочее	
Подключение к ЛИС	Да • Однонаправленное. • Двунаправленное.
Режим подключения к ЛИС	• Все Запросы. • Запросы по Образцам.
Общая скорость	50 гелевых карт Grifols/час
Срок службы	7 лет
Утилизируемый материал	Нет
Описание оборудования ввода-вывода	• 1 HDMI (стандарт). • 1 VGA (стандарт). • 6 USB 2.0 (стандарт — 4 впереди, 2 сзади). • 2 USB 3.0 (стандарт — сзади). • 2 LAN (стандарт). • 1 мышь PS2 (стандарт). • 1 клавиатура PS2 (стандарт). • 3 RS 232 (стандарт). • 1 микрофонный вход (стандарт). • 1 выход для наушников (стандарт).  **ПРИМЕЧАНИЕ:** Допускается использовать только периферийные устройства, предназначенные для подключения к описанным типам разъемов.

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

МОДУЛЬ	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Удаленное подключение	Да. В соответствии с конфигурацией удаленное подключение возможно для уполномоченных Операторов с помощью приложения Erytra Eflexis на веб-сайте. Оно предоставляет доступ к следующим элементам: • **Рабочий Лист.** • **Результаты.** • **База Данных.** • **Контроль Качества.** • Управление Пользователями. Для Квалифицированного Техника с помощью приложения TeamViewer с целью: • Поддержки и обслуживания.

3.3 Технические Характеристики Программного Обеспечения

Анализатор Erytra Eflexis имеет встроенный компьютер с предустановленным программным обеспечением. К основным функциям программного обеспечения анализатора Erytra Eflexis относятся:

- Выполнение иммуногематологических тестов.
- Оцифровка и Обработка изображений для оценки интенсивности реакции.
- Валидация и составление отчетов, включая экспорт результатов в ЛИС.
- **База Данных.**

Другие характеристики и операции, выполняемые всей системой:

- Цветной пользовательский интерфейс, который облегчает понимание информации и ее анализ.
- Группировка тестов по профилю и одновременное программирование профиля для образца.
- Управление запросами через **Рабочий Лист.**
- Скачивание запросов на исследование образцов и демографических данных из ЛИС (если настроено подключение к ЛИС), а также управление ими.
- Валидация по профилям тест-систем.

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

- Экспорт результатов в **Базу Данных**, а также в ЛИС (при наличии соответствующих настроек).
- Наличие алгоритмов предупреждения, которые позволяют обнаруживать нештатные ситуации при обработке, считывании и/или на более поздних стадиях обработки результатов.
- Отображение состояния и автономности анализатора (Системные Растворы, Жидкие Отходы, гелевые карты, реагенты и т. д.), а также заявок образцов.
- Отображение в режиме реального времени этапов инкубации и центрифугирования.
- Управление партиями реагентов, позволяющее одновременно работать с разными партиями.
- Управление доступом пользователя.
- Общая прослеживаемость результатов: Пользователи, анализатор, партия реагентов, считыватель и т. д.
- Двунаправленный интерфейс с протоколом ASTM стандарта NCCLS LIS2-A2 или NCCLS LIS1-A2 (совместим с ЛИС).
- Удаленное подключение через HTTPS-протокол и веб-браузер Microsoft Internet Explorer 11, позволяющее получить удаленный доступ к Результатам в **Базе Данных**.
- Удаленное подключение с помощью приложения TeamViewer, которое позволяет установить соединение из системы для удаленной поддержки.

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

Erytra Eflexis

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

4 Описание Анализатора Erytra Eflexis

В этом разделе представлено описание анализатора Erytra Eflexis, включая основные Принципы Работы, внешний вид, описание Компонентов Прибора и его Дополнительных Принадлежностей.

4.1 Основные Принципы Работы

Анализатор Erytra Eflexis автоматически выполняет следующие операции, описанные в инструкциях большинства гелевых иммуногематологических тест-систем:

- Положительная идентификация образца так, чтобы результаты анализа постоянно соответствовали штрихкодам на образцах.
- Положительная идентификация реагента и раствора для разведения.
- Положительная идентификация гелевой карты Grifols.
- Перемещение гелевых карт Grifols между различными модулями прибора.
- Разведение образцов.
- Внесение сыворотки и/или плазмы в микропробирки гелевых карт Grifols.
- Внесение суспензий в микропробирки гелевых карт Grifols.
- Инкубация гелевых карт.
- Центрифугирование гелевых карт.
- Считывание и полуколичественная оценка интенсивности реакции в микропробирках гелевых карт Grifols.
- Интерпретация результатов.
- Анализируемые данные можно сохранить, отобразить, валидировать и напечатать. В дополнение анализатор имеет ряд встроенных функций, например анализ STAT и **Контроль Качества**.

4.2 Обзор Анализатора Erytra Eflexis

Анализатор Erytra Eflexis можно разделить на 2 хорошо различимых уровня.

- Верхний уровень: Область, предназначенная для размещения Станции Реагентов, Станции Образцов, Станции Карт и системы управления (выбор, загрузка, считывание, центрифугирование и хранение обработанных карт для проверки), а также Станции Разведения. Внесение реагентов и образцов в микропробирки карт производится непосредственно в инкубаторах в средней части этого уровня с помощью манипулятора Пипеточного Дозатора с 1 пробоотборником. Перемещение гелевых карт Grifols осуществляется с помощью манипулятора Переноса Карт, снабженного захватом.

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

- Нижний уровень: Предназначен для хранения Системных растворов, Жидких Отходов и выдвижного ящика для отработанных карт. На этом уровне также расположены кнопка **Пуск** и разъемы USB. Эти USB-порты при необходимости могут использоваться для подключения таких периферийных устройств, как клавиатура, ридер штрихкодов, внешний жесткий диск, дисковод компакт-дисков или запоминающие устройства.

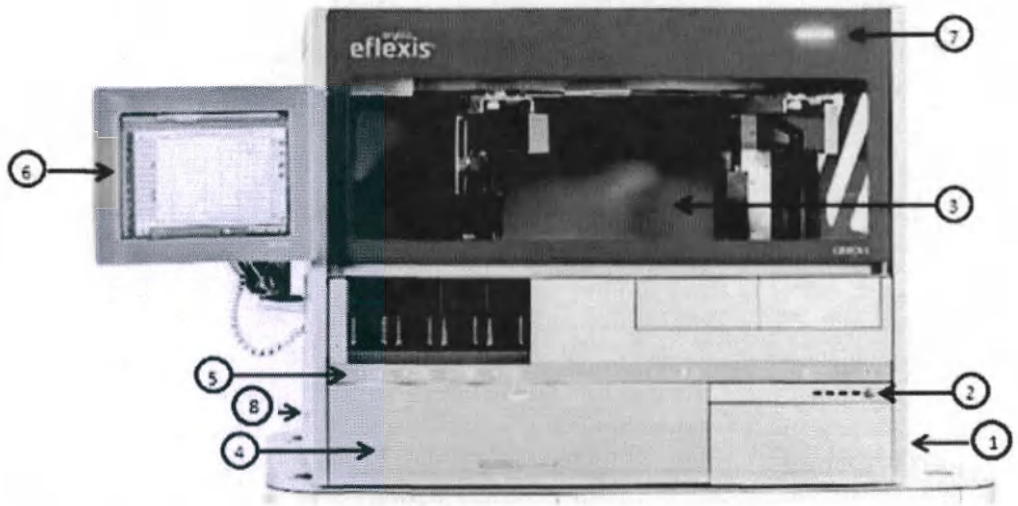


Рисунок 18. ВнешнийВид Анализатора Erytra Eflexis

(1) Выключатель Питания (задняя сторона).

(2) Кнопка **Пуск**.

(3) Верхняя дверца анализатора для доступа к верхнему уровню для обслуживания.

(4) Нижняя дверца анализатора для доступа к нижнему уровню.

(5) Нажимные кнопки для открывания выдвижных ящиков и штативов.

(6) Сенсорный Экран.

(7) Светофор.

(8) Соединение для удаления Жидких Отходов в лабораторную систему утилизации (сзади).

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

4.2.1 Команды и Органы Управления

4.2.1.1 Выключатель Питания

Главный выключатель находится на задней правой стороне (Рисунок 18, № 1) прибора и управляет питанием от электрической сети. Имеет два положения:

1. **|**: «Вкл.» (слева, если стоять лицом к передней части прибора).
2. **O**: «Выкл.» (справа, если стоять лицом к передней части прибора).

Рекомендуется отключать анализатор этим выключателем при длительном простое.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы отключить прибор от сети, отсоедините шнур питания от розетки или разъема, расположенного в задней части анализатора.

4.2.1.2 Кнопка «Пуск»

Кнопка **Пуск** находится справа на передней стороне анализатора (Рисунок 18, № 2) и служит для включения прибора анализатора Erytra Eflexis. Зеленый индикатор показывает, включен или выключен прибор (ВКЛ/ВЫКЛ).

4.2.1.3 Верхняя Дверца

Анализатор Erytra Eflexis имеет верхнюю дверцу (Рисунок 18, № 3), которая автоматически сдвигается вверх, обеспечивая доступ ко всей внутренней области анализатора: манипулятору Пипеточного Дозатора, Станции Разведения, Станции Образцов, Станции Реагентов, Станции Карт, Центрифугам, Инкубаторам и Считывателю. Использование дверцы ограничивается обслуживанием, например очисткой внутренних компонентов.

Верхняя общая дверца открывается с помощью кнопки в главном меню программного обеспечения анализатора Erytra Eflexis (Рисунок 26, № 4).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нормальное взаимодействие Оператора с анализатором должно ограничиваться операциями с выдвижными ящиками и штативами. Использование верхней дверцы ограничено следующими ситуациями:

- Устранение нештатных ситуаций в анализаторе.
- Обслуживание (очистка или ремонт).

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Верхняя дверца должна использоваться только в описанных выше случаях и не должна использоваться при нормальных условиях работы.

Открытие верхней дверцы во время выполнения рабочей нагрузки отключает модули на этом уровне, а также отменяет выполняемые тесты, что приводит к потере информации и может вызвать непредвиденное поведение анализатора. Обнаружив движение роботизированных манипуляторов при открытой дверце, отключите прибор от сети и обратитесь к представителю сервисной службы Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывание верхней дверцы приводит к потере информации об идентификации реагентов и образцов. Чтобы обеспечить положительную идентификацию реагентов и образцов, они должны быть повторно идентифицированы путем открывания и закрывания соответствующих выдвижных ящиков и штативов.

4.2.1.4 Нижняя Дверца

Анализатор Erytra Eflexis имеет также нижнюю складывающуюся дверцу (Рисунок 18, № 4), которая дает полный доступ к контейнерам с Системным Раствором, отходами, а также к контейнеру для Отработанных Карт. Чтобы открыть эту дверцу, необходимо нажать на ее переднюю часть, а затем потянуть на себя.

4.2.1.5 Кнопки для Открывания Выдвижных Ящиков и Штативов

На передней панели анализатора находятся нажимные кнопки (Рисунок 18, № 5), которые после запуска программного обеспечения позволяют открывать штативы для реагентов и образцов и выдвижные ящики на Станциях Карт.

Кнопки 1 и 2 обеспечивают доступ к устанавливаемым по выбору Станциям Реагентов или Образцов; кнопки 3 и 4 обеспечивают доступ к Станции Образцов, а кнопки 5 и 6 - к Станции Карт (Рисунок 19).



Рисунок 19. Нажимные Кнопки

4.2.1.6 Кнопки для Открывания и Загрузки Образцов STAT

В анализаторе предусмотрена кнопка **Загрузка STAT**  , расположенная на кнопочной панели (Рисунок 19) на передней стороне прибора, которая при работающем программном обеспечении позволяет загружать образцы STAT или срочные образцы в любой момент времени.

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

4.2.1.7 Сенсорный Экран

Анализатор Erytra Eflexis поставляется со встроенным компьютером с сенсорным экраном. Экран может быть установлен справа или слева от анализатора. Экран можно регулировать для каждого Оператора (см. Раздел 21.1).

4.2.1.8 Светофор

Анализатор Erytra Eflexis имеет встроенный светофорный индикатор, который позволяет следить за его состоянием на расстоянии. Зеленый сигнал светофора означает, что анализатор работает правильно и имеет все необходимые ресурсы для выполнения запрограммированных тестов. Желтый свет светофора говорит о ненормальной работе системы, требующей внимания Оператора. Если проблему не устранить, светофор в конечном итоге станет красным, указывая на то, что анализатор остановлен. В этом случае также активируется звуковой сигнал.

4.2.1.9 Синие Светодиоды на Штативах и Контейнерах

Для каждого из штативов и контейнеров анализатора Erytra Eflexis предусмотрен синий светодиод. Когда анализатор использует эти штативы или контейнеры, светодиоды не горят. Когда светодиод загорается, соответствующий ему элемент может быть извлечен из анализатора.

4.3 Описание Компонентов Прибора

Конструкция анализатора Erytra Eflexis дает Оператору максимальную гибкость и возможность взаимодействовать с устройством в любое время. Для этого в анализаторе предусмотрены различные выдвижные ящики и штативы. Их можно открыть с помощью программного обеспечения анализатора или с помощью нажимных кнопок, которые расположены под ними (Рисунок 18, № 5).

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

Каждый уровень включает следующие компоненты:

4.3.1 Erytra Eflexis: Верхний Уровень

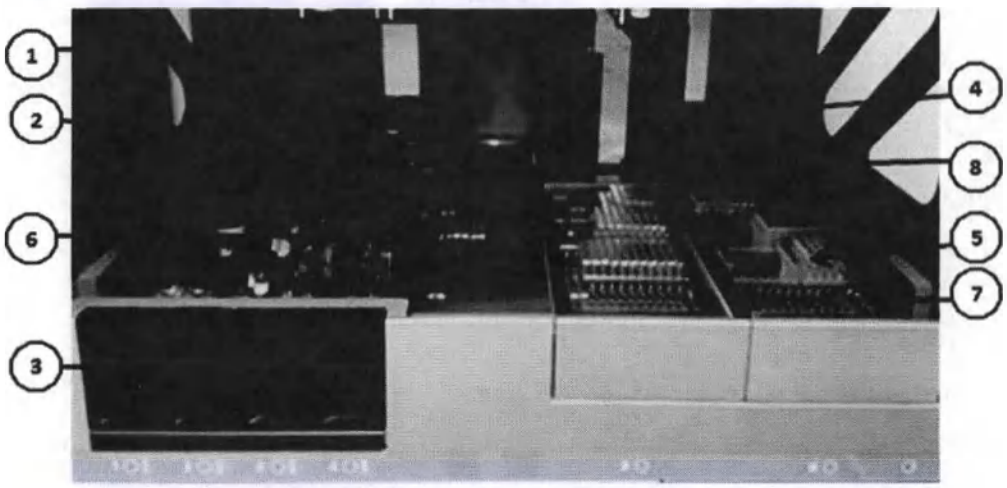


Рисунок 20. Внешний Вид Верхнего Уровня Анализатора Erytra Eflexis

(1) Манипулятор Пипеточного Дозатора.

(2) Станции Разведения Образцов.

(3) Станция Реагентов и Образцов (имеет до 4 отдельных секций).

(4) Манипулятор Транспортировки Карты.

(5) Станции гелевых Карт Grifols в 2 отдельных выдвижных ящиках.

(6) 3 инкубатора.

(7) Сервисный Штатив.

(8) Многоразовый штатив для карт (доступен в будущей версии).

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

4.3.1.1 Манипулятор Пипеточного Дозатора

Анализатор Erytra Eflexis имеет один манипулятор Пипеточного Дозатора с одним пробоотборником для забора и введения образцов и реагентов во все гелевые карты Grifols (Рисунок 20, № 1). Пробоотборник выполняет двойную функцию: во-первых, он перфорирует защитную пленку микропробирок, которые будут использоваться, и, во-вторых, он вводит правильный объем реагентов и образцов в микропробирки. В зависимости от выполняемого тест-анализа система может разбавить образец на Станции Разведения перед его введением.

Манипулятор также оснащен датчиком, который определяет наличие пробирок, флаконов и бутылей, а также имеет считыватель штрихкодов для их идентификации.

4.3.1.2 Станция Разведения

Станция Разведения находится на верхнем уровне анализатора Erytra Eflexis (Рисунок 20, № 2). Она выполняет все необходимые разведения образцов раствором для разведения Grifols перед их введением в микропробирки гелевых карт Grifols.

Станция Разведения имеет одну камеру. Станция самоочищается и не использует никаких одноразовых компонентов.

4.3.1.3 Станция Реагентов и Образцов

Анализатор позволяет осуществлять непрерывную загрузку и выгрузку реагентов и образцов в 4 секциях Станции Реагентов и Образцов (Рисунок 20, № 3).

Загрузка реагентов может осуществляться максимум через 2 секции реагентов сразу, которые могут быть установлены в положения 1 и 2 на Станции Реагентов и Образцов. Каждый Штатив Реагентов удерживает 2 станции. Малая станция предназначена для хранения реагентов и растворов для разведения, которые не требуют ресуспендирования, в то время как большая станция предназначена для хранения реагентов, которые требуют повторного приготовления суспензии. Станция Реагентов может вмещать до 46 флаконов с реагентами (10 гнезд для реагентов, которые не требуют ресуспендирования, и 34 - для реагентов, которые требуют ресуспендирования), а также 2 бутыли с растворами для разведения (Рисунок 41).

Загрузка образцов может осуществляться максимум через 3 штатива образцов, которые могут быть загружены при любом положении Станции Реагентов и Образцов. Каждый штатив включает 2 съемных держателя, вмещающих по 12 пробирок (Рисунок 43). Общая вместимость Станции Образцов составляет 72 пробирки.

Кроме того, на Штативах для Образцов и Реагентов есть метка, указывающая на их безопасное положение для загрузки/выгрузки образцов и реагентов. Дополнительная информация представлена в Разделе 7.3.

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

4.3.1.4 Манипулятор Переноса Карт

Анализатор Erytra Eflexis включает манипулятор Переноса Карт (Рисунок 20, № 4), который оборудован захватом для транспортировки гелевых карт Grifols. Манипулятор также оснащен датчиком, который определяет наличие гелевых карт Grifols, и ридером штрихкодов для идентификации гелевых карт. Активация и деактивация манипулятора Переноса Карт описана в Разделе 14.1.7 данного руководства.

4.3.1.5 Станция Гелевых Карт Grifols

Анализатор позволяет осуществлять непрерывную загрузку и выгрузку гелевых карт Grifols через 2 выдвижных ящика на Станции Гелевых Карт Grifols (Рисунок 20, № 5). Каждый выдвижной ящик вмещает 4 штатива для гелевых карт Grifols. Общая емкость Станции для Гелевых Карт Grifols — 8 штативов, включая Сервисные Штативы. Штативы для гелевых карт Grifols можно загружать в анализатор Erytra Eflexis непосредственно в их оригинальной упаковке (без крышки, если таковая имеется), в том виде, в котором они поставляются производителем - компанией Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Прибор выполняет пересчет гелевых карт Grifols при каждом закрывании выдвижного ящика путем считывания их штрихкодов. Чтобы ускорить процесс идентификации, прибор считывает штрихкод первой гелевой карты в держателе, а затем полагает, что остальные гелевые карты в держателе имеют один и тот же тип (во время выполнения тест-анализа каждая гелевая карта Grifols будет идентифицироваться индивидуально). Если прибор не может прочитать первую гелевую карту Grifols, он пытается прочитать следующие две карты. Если ни одну из первых трех гелевых карт Grifols прочитать не удается, то этот держатель отображается красным цветом на экране **Состояние > Карты** (Рисунок 36) и не может использоваться для выполнения исследования, пока не будет идентифицирован прибором.

4.3.1.6 Сервисные Штативы

Анализатор Erytra Eflexis имеет Сервисные Штативы (Рисунок 20, № 7) для хранения гелевых карт Grifols, в ходе обработки которых возникли нештатные ситуации или получены неопределенные результаты, для их последующей физической проверки Оператором.

Анализатор также хранит в Сервисном Штативе частично использованные гелевые карты, чтобы они были доступны для повторного использования.

Все карты, оставшиеся в Сервисном Штативе, обозначаются значком  , в то время как их подробные результаты отображаются в **Списке Результатов**.

При каждом открывании и закрывании выдвижного ящика Сервисного Штатива прибор пытается идентифицировать все гелевые карты Grifols в Сервисных Штативах.

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

Число Сервисных Штативов в анализаторе можно изменять. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

4.3.1.7 Инкубаторы

Анализатор Erytra Eflexis имеет 3 независимых инкубатора (Рисунок 20, № 6), расположенных в средней части верхнего уровня. Каждый инкубатор состоит из 12-позиционного блока для гелевых карт Grifols. Эти инкубаторы можно настроить для инкубации при температуре 24 или 37 °C, в зависимости от временных ограничений и особенностей выполняемых тест-анализов.

Продолжительность и температура инкубации будет определяться выполняемым тест-анализом.

В конфигурации инкубаторов можно исключить резервирование для образцов STAT. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

Если какой-либо из инкубаторов будет отключен, то программное обеспечение Erytra Eflexis может продолжать работу с оставшимися инкубаторами. Активация и деактивация инкубаторов описана в Разделе 14.1.7 данного руководства.

4.3.1.8 Центрифуги

Анализатор Erytra Eflexis имеет 2 независимые центрифуги на верхнем уровне. Каждая центрифуга вмещает 12 гелевых карт Grifols и запрограммирована на их центрифугирование в соответствии с параметрами, определяемыми тест-системой.

Манипулятор Переноса Карт точно размещает гелевые карты Grifols в держателях головки центрифуги. При нечетном количестве гелевых карт Grifols для центрифугирования, прибор берет одну дополнительную необработанную карту из штатива с доступными необработанными гелевыми картами Grifols для баланса нагрузки в центрифуге. Эта балансировочная карта будет возвращена в исходное положение, когда закончится этап центрифугирования.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Центрифуги в этом приборе не должны использоваться независимо от его работы. Они предназначены только для автоматической загрузки и разгрузки материалов, описанных в этом руководстве, и не должны использоваться для каких-либо других целей.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Оператор ни при каких обстоятельствах не должен работать с центрифугами.

Если одна из центрифуг отключается, программное обеспечение Erytra Eflexis может продолжать работать с оставшейся центрифугой. Активация и деактивация инкубаторов описана в Разделе 14.1.7 данного руководства.

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

4.3.1.9 Считыватель для Обработки Изображений

Считыватель для обработки изображений расположен на нижнем уровне анализатора Erytra Eflexis. Он использует цветную ПЗС-камеру для получения и обработки изображений гелевых карт Grifols. Это позволяет прибору определять интенсивность реакции в каждой микропробирке и применять необходимые алгоритмы для обеспечения правильного результата.

Ридер также фиксирует изображения ячеек гелевой карты перед ее обработкой, чтобы проверить начальное состояние геля в микропробирке.

4.3.2 Erytra Eflexis: Нижний Уровень

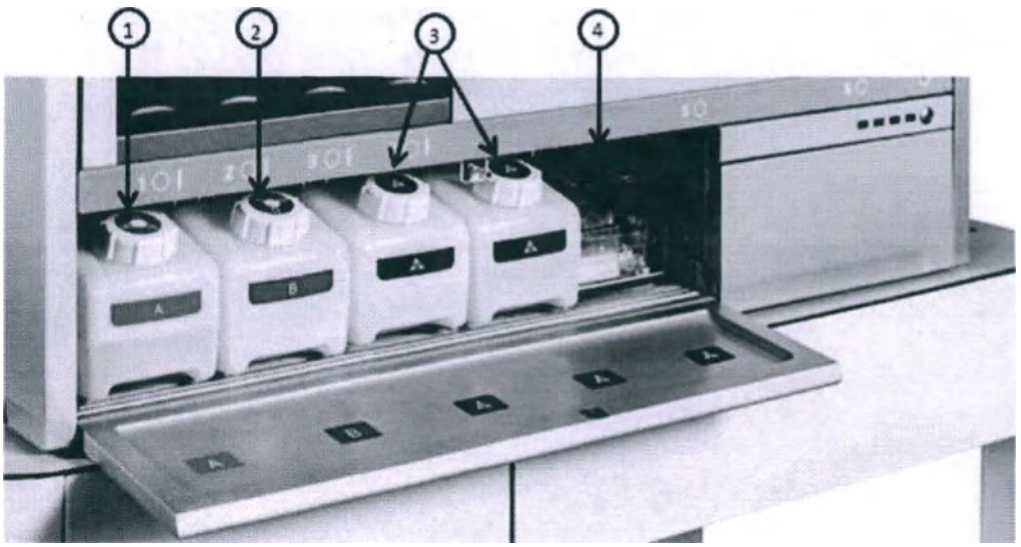


Рисунок 21. Внешний Вид Нижнего Уровня Анализатора Erytra Eflexis

(1) 1 емкость для Системного Раствора A.

(2) 1 емкость для Системного Раствора B.

(3) 2 емкости для отходов Системных Растворов.

(4) 1 Одноразовый Контейнер для отработанных карт.

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

4.3.2.1 Емкости с Системным Раствором

Анализатор Erytra Eflexis использует автоклавируемые емкости с маркировкой объема (Таблица 1), специально разработанные для хранения Системных Растворов A и B, Жидких Отходов и обеззараживающего раствора (Раздел 4.3.2). Емкости имеют объем 6 литров.

Разгрузка емкостей нижнего уровня должна выполняться с помощью программного обеспечения анализатора или путем извлечения их вручную после того, как загорятся светодиоды емкостей. Дополнительная информация представлена в Разделе 5.3.

Анализатор Erytra Eflexis можно настроить на слив жидких отходов в канализационную систему лаборатории. При такой конфигурации вместо емкостей для жидких отходов можно установить емкости с Системными Растворами и тем самым удвоить объем доступных Системных Растворов A и B. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая емкость с Системным Раствором имеет свое уникальное положение внутри анализатора Erytra Eflexis во избежание их перестановки. Взаимозаменяемыми являются только емкости для отходов 1 и 2. Обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols по поводу установки.

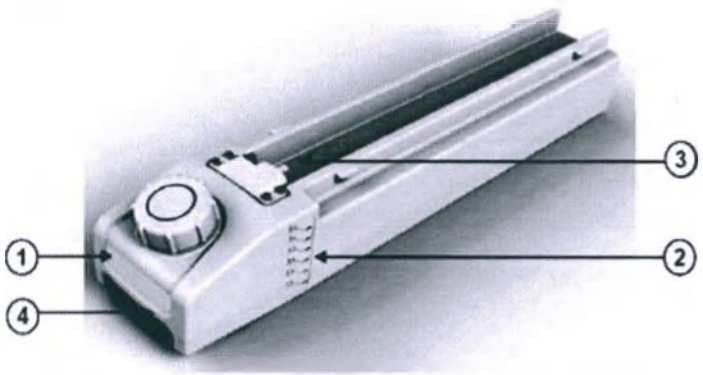


Рисунок 22. Емкость для Системного Раствора и Жидких Отходов

(1) Идентификационная этикетка.

(2) Маркировка объема.

(3) Соединитель.

(4) Ручка.

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

4.3.2.2 Контейнер для использованных Карт

Одноразовый Контейнер для использованных Карт представляет собой пластиковый контейнер однократного использования для хранения отработанных гелевых карт в анализаторе Erytra Eflexis. Общая вместимость лотка - 100 гелевых карт.

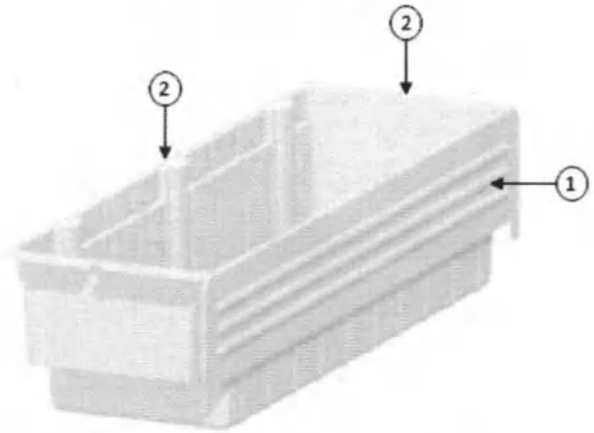


Рисунок 23. Контейнер для использованных Карт

(1) Крышка.

(2) Выступы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно настроить анализатор Erytra Eflexis таким образом, чтобы использованные гелевые карты Grifols сбрасывались во внешний контейнер для отработанных карт, тем самым увеличив емкость хранилища для отработанных гелевых карт Grifols. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

4.4 Перемещение Прибора в Другое Место или Установка на Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любая распаковка, упаковка или транспортировка анализатора Erytra Eflexis должна выполняться местным представителем сервисной службы компании Grifols.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед транспортировкой или хранением прибор должен быть дезинфицирован.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для упаковки прибора с целью транспортировки или хранения следует использовать только оригинальную упаковку. Для перемещения или установки прибора на хранение обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

4.5 Комплект

Таблица 4. Комплект

КОД	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
213713	Держатель образцов	Держатель для загрузки образцов в анализатор	6
210601	Штатив для образцов	Штативы для загрузки образцов в анализатор Erytra Eflexis	3
210602	Штатив для реагентов	Штативы для загрузки реагентов в анализатор Erytra Eflexis	2
234179	Емкость для системного раствора A	Контейнер, предназначенный для разведенного Системного Раствора A	
234179	Емкость для системного раствора B	Контейнер, предназначенный для разведенного Системного Раствора B	1
234180	Емкость для отходов	Контейнер, предназначенный для жидких отходов, возникающих при работе анализатора Erytra Eflexis	1
213723	Маркировка штативов для проб красная	Этикетки со штрихкодами для настройки конфигурации штативов для образцов в соответствии с типом пробирок	1

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

КОД	НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО
213791	Маркировка штативов для проб серая	Этикетки со штрихкодами для настройки конфигурации штативов для образцов в соответствии с типом основных пробирок	2
234179	Емкость для обеззараживающ его раствора	Контейнер, предназначенный для разведенного обеззараживающего раствора	1
210603	Контейнер для использованных карт	Одноразовый контейнер для отработанных карт	1

В дополнение к перечисленным выше компонентам, с анализатором Erytra Eflexis могут использоваться следующие компоненты:

Принтер для печати результатов (Раздел 10.7.1).

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

Erytra Eflexis

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

5 Описание Программного Обеспечения для Анализатора Erytra Eflexis

В этом разделе представлено описание программного обеспечения Erytra Eflexis, включающее его функции и возможности, главный экран программного обеспечения анализатора, функции открывания выдвижных ящиков и штативов, **Виртуальную Клавиатуру**, а также описание **Области Предупреждения** и звукового сигнала.

5.1 Функции и Возможности Программного Обеспечения

Анализатор Erytra Eflexis поставляется со встроенным компьютером с предустановленным программным обеспечением. К основным функциями программного обеспечения анализатора относятся:

- Выполнение иммуногематологических тестов.
- Оцифровка и обработка изображений для оценки интенсивности реакции.
- Валидация и составление отчетов, включая экспорт результатов в Лабораторную Информационную Систему (ЛИС).
- Сохранение результатов в **Базе Данных**. Программное

обеспечение имеет следующие возможности:

- Цветной пользовательский интерфейс, который облегчает понимание информации и ее анализ.

5.1.1 Контролер и Менеджер

Программное обеспечение Erytra Eflexis можно разделить на 2 части:

Контролер: Это часть программного обеспечения, которая отвечает за управление аппаратными средствами анализатора для проведения иммуногематологических тестов. Программное обеспечение имеет следующие возможности:

- Отображение состояния анализатора и время простоя (Системные Растворы, Жидкие Отходы, гелевые карты Grifols, реагенты и т. д.), а также запросов образцов.
- Отображение в режиме реального времени этапов инкубации и центрифугирования.
- Управление партиями реагентов, позволяющее одновременно работать с разными партиями.
- Управление техническим обслуживанием.

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

Менеджер: Эта часть программного обеспечения отвечает за обработку (проверку, изменение, валидацию и сохранение) результатов. Программное обеспечение имеет следующие возможности:

- Управление запросами через **Рабочий Лист**.
- Группировка тестов по профилю и одновременное программирование профиля для образца.
- Скачивание запросов на исследование образцов и демографических данных из ЛИС (если настроено подключение к ЛИС), а также управление ими.
- Валидация по профилям тест-систем.
- Экспорт результатов в **Базу Данных**, а также в ЛИС (при наличии соответствующих настроек).
- Наличие программных алгоритмов, которые позволяют обнаруживать нештатные ситуации при считывании и/или интерпретации результатов.
- Управление доступом пользователя.
- Общая прослеживаемость результатов: Пользователи, анализатор, партия реагентов, ридер и т. д.
- Двунаправленный интерфейс с протоколом ASTM стандарта NCCLS LIS2-A2 или NCCLS LIS1-A2 (совместим с ЛИС).
- Удаленное подключение через HTTPS-протокол и веб-браузер Microsoft Internet Explorer 11, позволяющее получить удаленный доступ к Результатам в **Базе Данных**.
- Удаленное подключение с помощью приложения TeamViewer, которое позволяет установить соединение из системы для удаленной поддержки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Профили, реагенты и результаты, представленные на иллюстрациях в этом Руководстве по эксплуатации, включены только в качестве примеров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация, приведенная в этом Руководстве по эксплуатации, относится к программе Erytra Eflexis версии 1.2.2 или более поздней версии.

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

5.2 Главный Экран Программного Обеспечения Анализатора

Нажмите кнопку Пуск (Рисунок 18, № 2), чтобы запустить программное обеспечение. (Для получения дополнительной информации о запуске анализатора Erytra Eflexis (Раздел 7.2.1). Как только программное обеспечение запустится и оператор выполнит вход в систему, отобразится главный экран режима Менеджер (Рисунок 25).

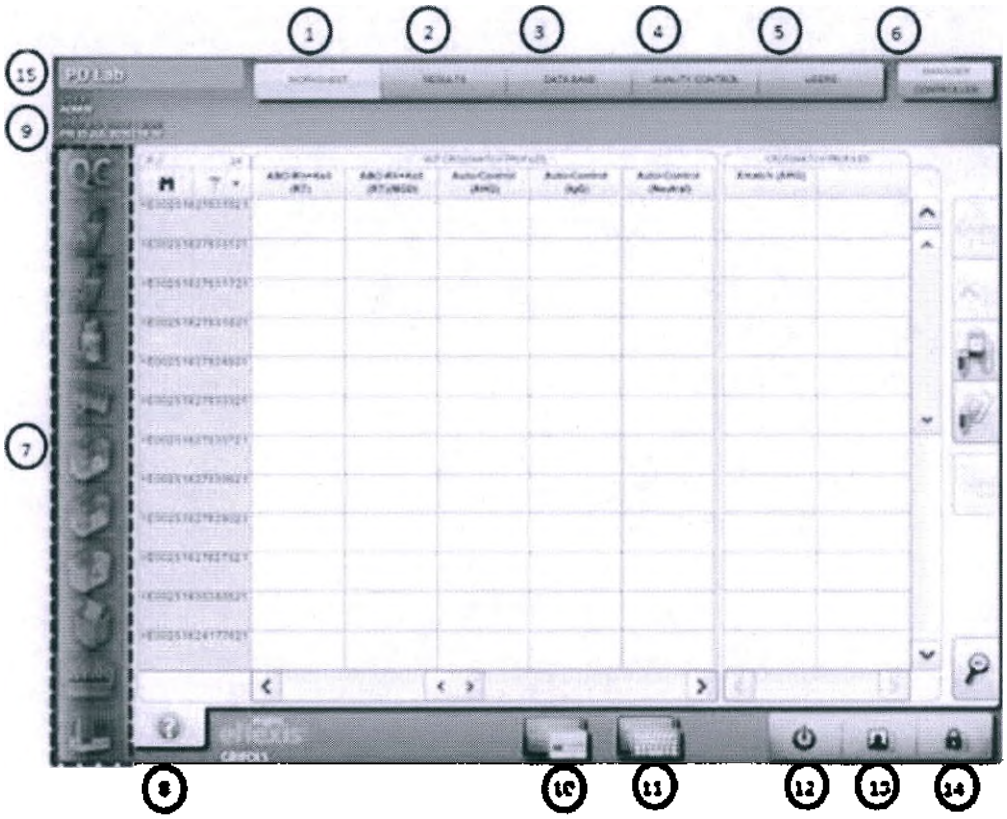


Рисунок 25. Главный Экран Режима «Менеджер» Программного Обеспечения Erytra Eflexis

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рисунок №25)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	**Рабочий Лист**
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База Данных**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USERS	**Пользователи**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
NOT CROSSMATCH PROFILES	**Не профили тестов на совместимость**
CROSSMATCH PROFILES	**Профили тестов на совместимость**

(1) Кнопка **Рабочий Лист**.

(2) Кнопка **Результаты**.

(3) Кнопка **База Данных**.

(4) Кнопка **Контроль Качества**.

(5) Кнопка **Пользователи**.

(6) Кнопка **Контролер** (для доступа к программному обеспечению в режиме **Контролер**).

(7) **Область Предупреждения**.

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

(8) Кнопка **Справка** (отображение цветовой кодировки **Рабочего Листа** - Рисунок 58).

(9) Идентификатор активного пользователя.

(10) Кнопка **Показ Схемы** (для отображения схемы анализатора Erytra Eflexis).

(11) Кнопка **Виртуальная Клавиатура** (для отображения виртуальной клавиатуры).

(12) Кнопка **Выключение**.

(13) Кнопка **Управление Доступом Пользователя**.

(14) Кнопка **Изменить Пароль**.

(15) Изменяемое название прибора.

5.3 Открывание Выдвижных Ящиков и Штативов

Порядок открывания выдвижного ящика с помощью программного обеспечения:

1. Нажмите кнопку **Показ Схемы**  (Рисунок 25, № 10), чтобы отобразить схему анализатора с кнопками для каждого из выдвижных ящиков и штативов анализатора (Рисунок 26).
2. Нажмите кнопку, чтобы открыть выдвижной ящик или штатив (Рисунок 26, № 1 и 2).

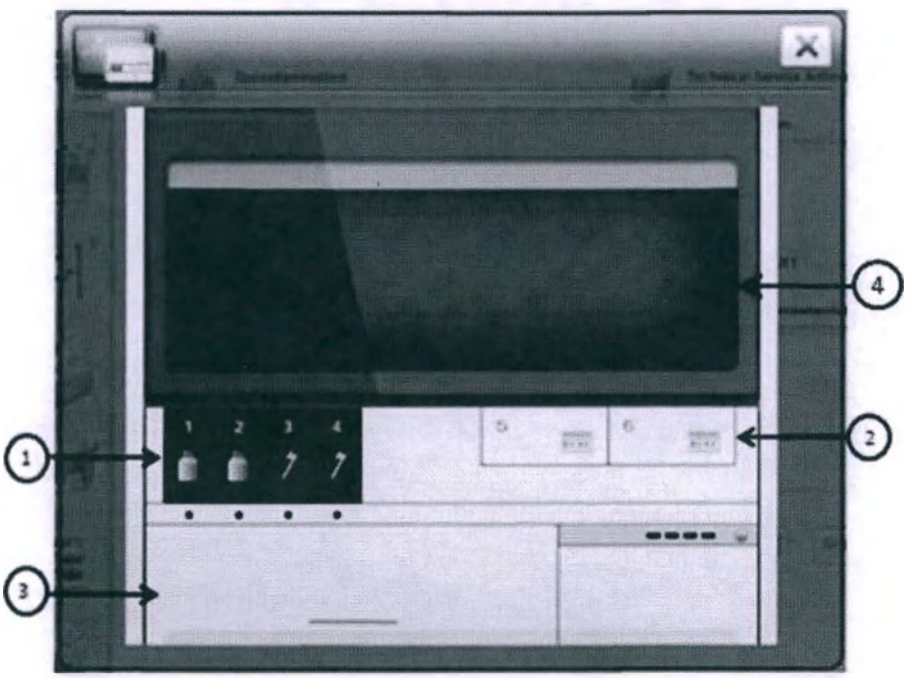


Рисунок 26. Схема Анализатора с Расположением Кнопок для Открывания Выдвижных Ящиков, Штативов и Верхней Дверцы

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

(1) Кнопки для Штативов с 1 по 4: Доступ к Станции Реагентов и Образцов.

(2) Кнопки для Выдвижных Ящиков 5 и 6: Доступ к Станции Гелевых Карт.

(3) Кнопка для получения доступа к емкостям Системных Растворов и Жидких Отходов, а также к контейнеру для Отработанных Карт.

(4) Кнопка для открывания верхней дверцы.

Выдвижные ящики и штативы также можно открывать с помощью нажимных кнопок на передней панели прибора (Рисунок 18, № 5). Подробная информация об открывании выдвижных ящиков и штативов с помощью кнопок на приборе представлена на Рисунке 19

5.4 Виртуальная Клавиатура

Программное обеспечение автоматически отображает виртуальную клавиатуру, которая используется для ввода буквенно-цифровых символов в полях программного интерфейса, для ручной идентификации образцов или для идентификации Оператора. Чтобы отобразить виртуальную клавиатуру, нажмите кнопку **Виртуальная Клавиатура**  , расположенную в нижней части сенсорного экрана (Рисунок 25), или нажмите на редактируемое поле на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для перемещения виртуальной клавиатуры нажмите и перетащите верхнюю панель виртуальной клавиатуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для закрытия виртуальной клавиатуры нажмите кнопку **Закрыть** в верхнем правом углу виртуальной клавиатуры.

5.5 Описание Области Предупреждения

В левой части экрана отображается **Область Предупреждения**, в которой прибор сообщает Оператору о требованиях или случаях, требующих вмешательства Оператора. Если эти требования или нештатные ситуации не разрешаются в течение разумного промежутка времени, то они могут стать нештатными ситуациями высокого уровня и вызвать прерывание процесса из-за нехватки ресурсов. Обычно эти предупреждения появляются, только когда программное обеспечение обнаруживает потребность в одном из ресурсов или компонентов для завершения рабочей нагрузки.

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



Предупреждение Контроля Качества: Проистекает из Политики по Обеспечению Качества. Предупреждение появляется в следующих ситуациях:

- Отложенный Контроль Качества: Анализатор отложил выполнение протокола **Контроля Качества** для одного или более профилей в соответствии с Политикой по Обеспечению Качества и/или заданным сроком выполнения.
- Контроль Качества Не Пройден: Выполненный **Контроль Качества** не удовлетворил запрограммированным критериям прохождения.

Для устранения этой проблемы см. Раздел 12.4.2.



Предупреждение о Нештатной Ситуации с Образцом: Возникли проблемы с пробирками для образцов (проблемы с идентификацией, нехватка объема, сгустки и т. д.), которые необходимо решить для завершения анализатором выполнения всех запрограммированных профилей для этих образцов. Подробная информация о типах нештатных ситуаций, которые приводят к выдаче **Предупреждения о Нештатной Ситуации**, представлена на Рисунке 32.



Предупреждение о Недостающих Образцах: В анализаторе нет некоторых пробирок для образцов, которые необходимы для выполнения запрограммированных профилей. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 32.



Предупреждение о Недостающих Реагентах, Растворе для Разведения и/или Очищающем Растворе: Реагент, раствор для разведения и/или очищающий раствор отсутствует или его количество недостаточно для завершения запрограммированной рабочей загрузки. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 31.



Предупреждение о Недостающих Гелевых Картах: Количество гелевых карт Grifols в анализаторе недостаточно для завершения запрограммированной рабочей загрузки. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 31.



Предупреждение о емкости с Системным Раствором А: В данную емкость необходимо долить Системный Раствор А для завершения запрограммированной рабочей загрузки. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 37.



Предупреждение о емкости с Системным Раствором В: В данную емкость необходимо долить Системный Раствор В для завершения запрограммированной рабочей загрузки. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 37.

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



Предупреждение о емкости с Отходами: Емкость для Жидких Отходов необходимо освободить для завершения запрограммированной рабочей загрузки. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 37.



Предупреждение о Контейнере для Отработанных Карт: Контейнер для Отработанных Карт необходимо освободить для завершения запрограммированной рабочей загрузки. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 37.



Предупреждение о Сервисных Штативах: Сервисные Штативы необходимо освободить или заменить для завершения анализатором запрограммированной рабочей загрузки. Для устранения этой проблемы см. Рисунок 36.



Предупреждение об Обслуживании: Это предупреждение активируется в следующих условиях:

- При наличии одного или нескольких отключенных модулей.
- При наличии одного или нескольких просроченных действий (процедура дезинфекции, Технический осмотр, перезапуск системы и т. д.). Они отображаются на экране **Краткая Информация** красным цветом, см. Раздел 14.1.2.
- При наличии действия, срок которого близок к истечению (такие действия отображаются на экране **Краткая Информация** оранжевым цветом).

Порядок устранения этих проблем описан в Разделе 14.1.1 на экране **Прочее > Анализатор**.

Нажмите активированный значок, чтобы открыть экран **Состояние** с необходимой для устранения нештатной ситуации информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда активируется одно или несколько из этих предупреждений, светофор анализатора (Рисунок 18, № 7) изменяет цвет с зеленого на желтый. Как только эти нештатные ситуации будут устранены, анализатор вернется в нормальное состояние, и светофор снова станет зеленым.

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

5.6 Звуковой Предупреждающий Сигнал

При возникновении ошибки анализатор Erytra Eflexis подает звуковой предупреждающий сигнал для Оператора. Одновременно активируется значок **Аварийное Предупреждение**  на экране программного обеспечения Erytra Eflexis (Рисунок 27).



Рисунок 27. Значки в Нижней Части Экрана Программного Обеспечения Erytra Eflexis

Выключить звуковой сигнал можно, щелкнув в любом месте экрана (даже если экран заблокирован) или нажав непосредственно на значок  .

5.7 Значок Операций с Растворами

Активная операция во время заполнения или промывки отображается активацией значка **Операции с Растворами**  на экране программного обеспечения Erytra Eflexis.



Рисунок 28. Активированный Значок Операции с Растворами в Нижней Части Экрана Программного Обеспечения Erytra Eflexis

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

6 Описание Программного Обеспечения в Режиме Контролера

В этом разделе представлено описание программного обеспечения в режиме **Контролер**, включая экраны состояния анализатора и **Обслуживания**.

6.1 Главный Экран в Режиме Контролера

Для получения доступа к программному обеспечению в режиме **Контролер** нажмите кнопку **Контролер** (Рисунок25,№1) на главном экране режима **Менеджер** (дополнительная информация о запуске анализатора Erytra Eflexis представлена в Разделе 7.2.1). После этого отобразится главный экран (Рисунок 29).

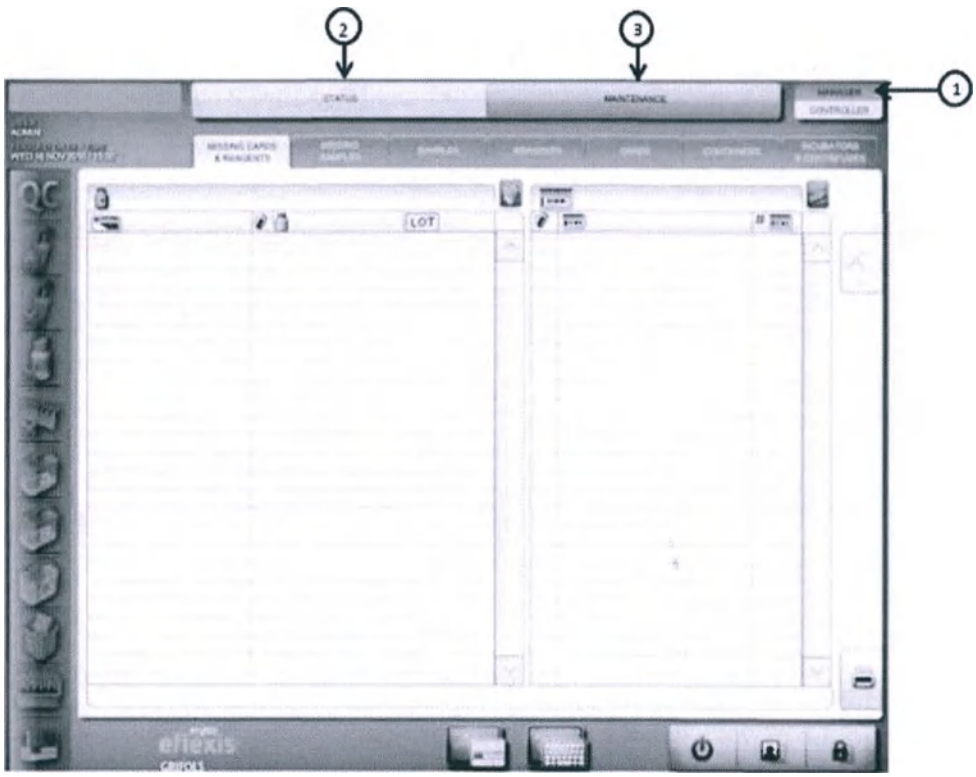


Рисунок 29. Главный Экран Режима «Контролер» Программного Обеспечения Erytra Eflexis

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рисунок №29)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**

(1) Кнопка **Менеджер/Контролер** (в программном обеспечении в режиме **Менеджер**).

(2) Кнопка **Состояние** (используется для доступа к экранам состояния анализатора).

(3) Кнопка **Обслуживание**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации об отсутствующих в данном разделе описаниях кнопок или сообщений программного обеспечения в режиме **Контролер** смотрите Раздел 5.2.

6.2 Экраны Состояния Анализатора

Нажмите кнопку **Состояние** на главном экране режима **Контролер**. С главного экрана выполняется доступ к выделенным панелям управления состоянием различных компонентов анализатора:

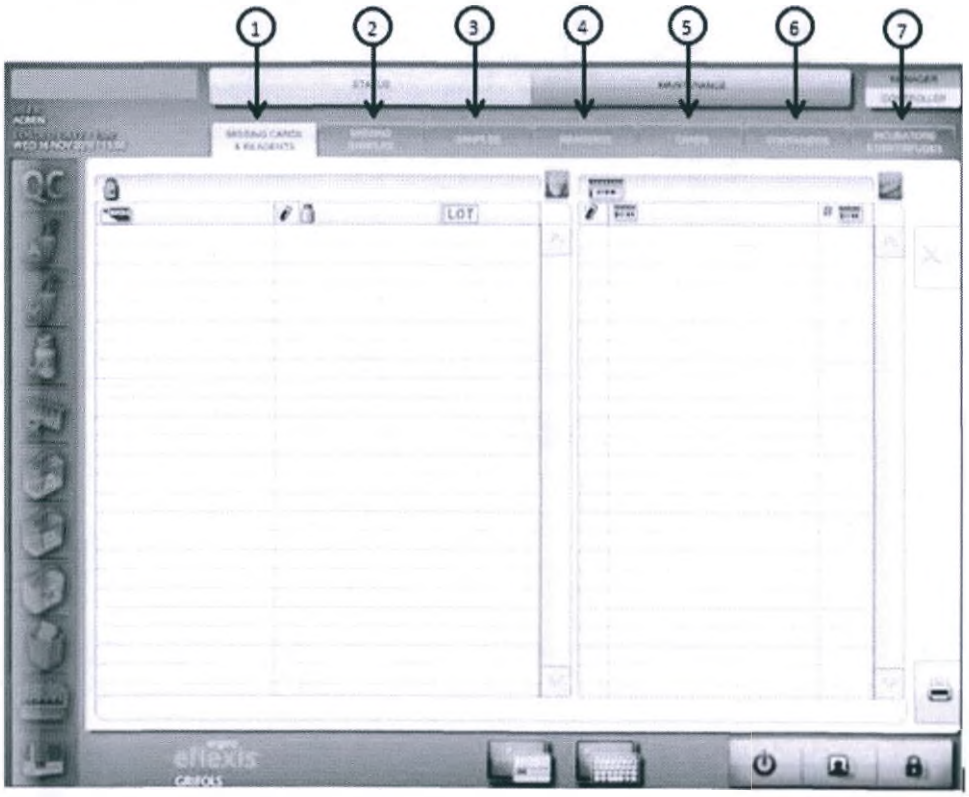


Рисунок 30. Главный Экран Состояния Анализатора Erytra Eflexis

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рисунок №30)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
LOT	**ЛОТ (номер лота)**

(1) Вкладка **Недостающие Карты и Реагенты** (используется для доступа к информации о необходимых, но не загруженных картах и реагентах).

(2) Вкладка **Недостающие Образцы** (используется для доступа к информации о необходимых, но недоступных для обработки образцах).

(3) Вкладка **Образцы**.

(4) Вкладка **Реагенты**.

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

(5) Вкладка **Карты**.

(6) Вкладка **Контейнеры**.

(7) Вкладка **Инкубаторы и Центрифуги**.

6.2.1 Просмотр Информации о Недостающих Картах и Реагентах

Для просмотра подробной информации обо всех картах и реагентах, которые необходимы для завершения рабочей загрузки (Рисунок 31), но не были загружены в анализатор, нажмите на вкладку **Состояние > Недостающие Карты и Реагенты** (Рисунок 30, № 4 и 5

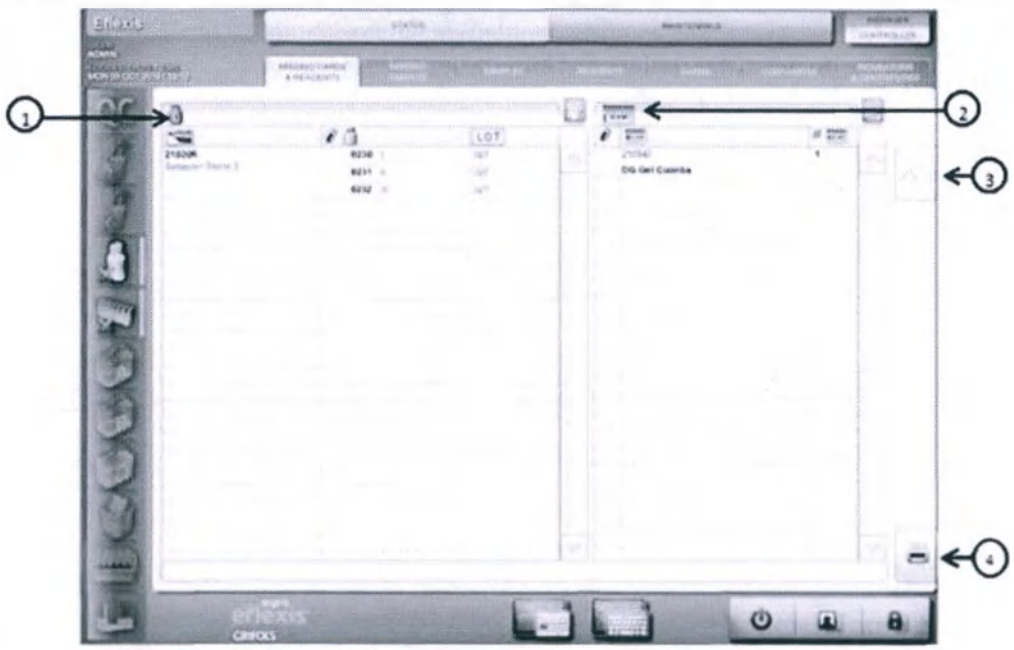


Рисунок 31. Состояние > Недостающие Карты и Реагенты (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рисунок №31)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
LOT	**ЛОТ (номер лота)**

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

(1)  таблица: Подробная информация о реагентах и/или растворах для разведения, которые должны быть загружены для выполнения запрограммированной рабочей загрузки.

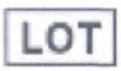
(2)  таблица: Подробная информация о картах, которые должны быть загружены для выполнения запрограммированной рабочей загрузки.

(3) Кнопка **Отмена**.

(4) Кнопка **Печать**.

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

Ниже в таблице приведены значения значков для недостающих реагентов, растворов для разведения и карт.

Значок	Описание
	**Предупреждение** Недостающие Реагенты.
	Показывает коммерческий код требуемого реагента или раствора для разведения.
	Сообщает, связаны ли эти реагенты или образцы с обработкой образца STAT.
	Указывает имя и идентификационный код флакона, необходимого для завершения заказанной рабочей загрузки.
	Партия флакона, необходимая для завершения заказанной рабочей загрузки.
	Предупреждение о **Недостающей Карте**.
	Показывает коммерческий код и название требуемой гелевой карты.
	Информирует о количестве карт, необходимых для завершения заказанной рабочей загрузки.

6.2.1.1 Отмена Заданий

Порядок отмены запросов, связанных с недостающими ресурсами (реагентами, растворами для разведения или картами):

1. Выберите конкретный недостающий ресурс.
2. Нажмите кнопку **Отмена**  .

Анализатор Erytra Eflexis отменит все запросы, связанные с выбранным ресурсом.

6.2.1.2 Печать Информации о Недостающих Ресурсах

Порядок печати информации о недостающих ресурсах:

1. Выберите интересующие ресурсы (реагент, раствор для разведения или карту).

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

2. Нажмите кнопку **Печать**  .

Анализатор Erytra Eflexis напечатает список сразу на принтере без отображения на экране.

6.2.2 Просмотр Информации о Недостающих Образцах

Для просмотра подробной информации обо всех образцах, которые необходимы для завершения рабочей загрузки, но не могут быть обработаны анализатором (Рисунок 32), нажмите на вкладку **Состояние > Недостающие Образцы** (Рисунок 30, № 2).

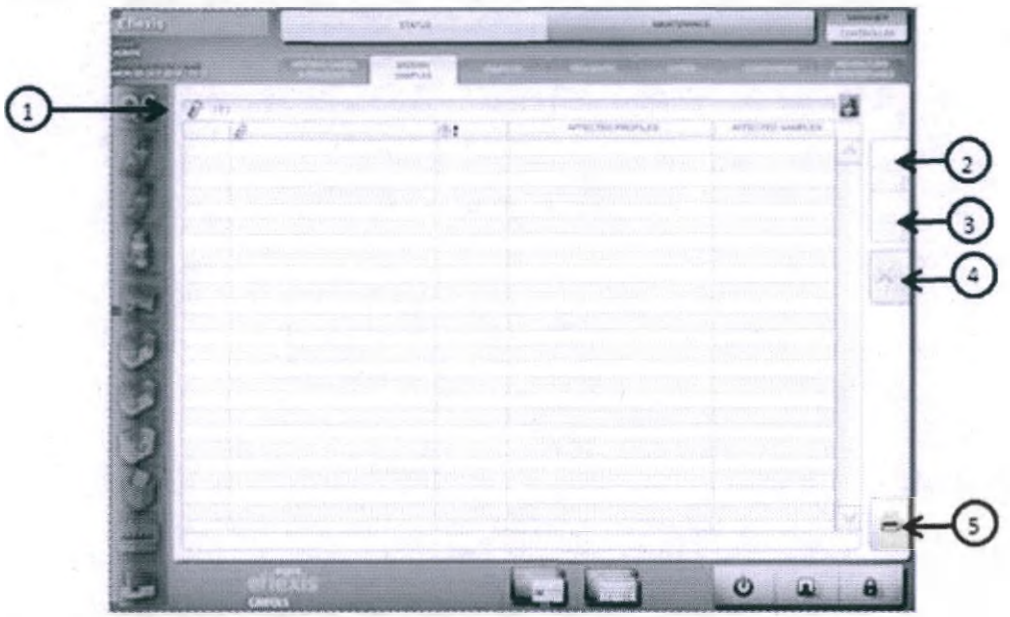


Рисунок 32. Состояние > Недостающие Образцы (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 32)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
AFFECTED PROFILES	**Затронутые профили**
AFFECTED SAMPLES	**Затронутые образцы**

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

(1)  таблица: Подробная информация об образцах, с которыми возникли нештатные ситуации и которые должны быть проверены для выполнения запрограммированной рабочей загрузки (затронутые профили).

(2) Кнопка **Выбрать Все** (для выбора всех активных образцов в таблице).

(3) Кнопка **Отменить Все** (для отмены предыдущего выбора).

(4) Кнопка **Отмена**.

(5) Кнопка **Печать**.

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

Ниже в таблице приведены значения значков для недостающих образцов.

Значок	Описание
	Предупреждение о **Недостающем Образце**.
	Показывает идентификационный номер.
	Сообщает о времени запроса образца анализатором.

6.2.2.1 Отмена Заданий

Порядок отмены отложенных запросов, связанных с недостающим образцом:

1. Выберите конкретный образец.
2. Нажмите кнопку **Отмена**  .

Анализатор отменит все запросы, связанные с выбранным образцом.

6.2.2.2 Печать Информации о Недостающих Ресурсах

Чтобы напечатать всю информацию по недостающим образцам, нажмите кнопку **Печать**  . Анализатор отправит список непосредственно на принтер без отображения в экране.

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

6.2.3 Просмотр Информации об Образцах

Для просмотра подробной схемы расположения всех образцов в анализаторе (Рисунок 33) нажмите **Состояние > Образцы** (Рисунок 30, № 3).

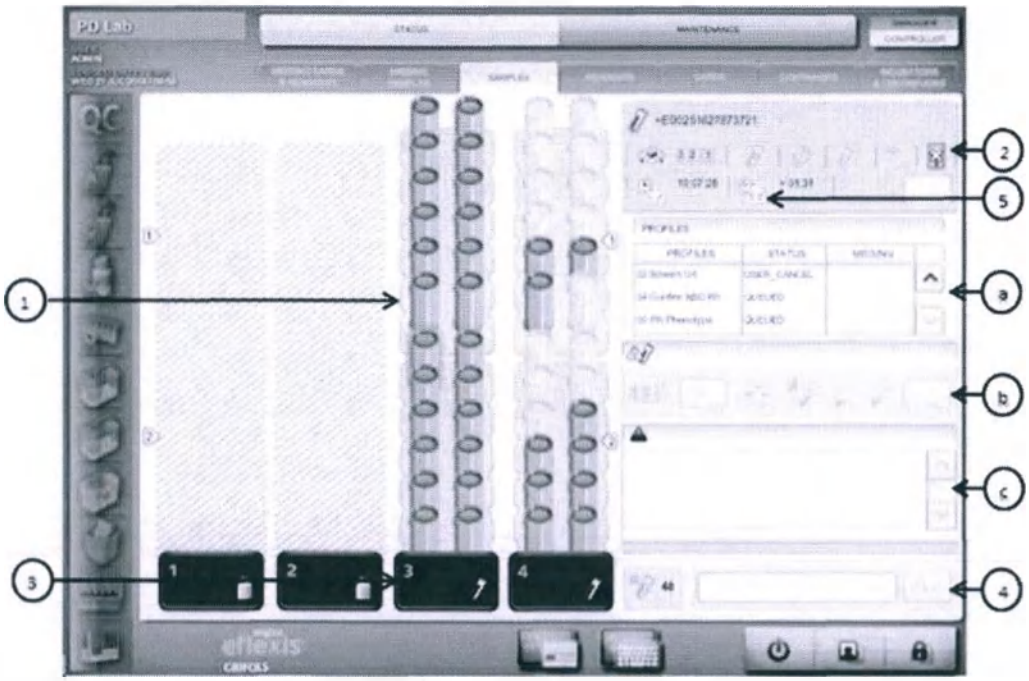


Рисунок 33. Состояние > Образцы (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 33)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
PROFILES	**Профили**
MISSING	**Недостающие**

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

(1) Схема размещения образцов в анализаторе Erytra Eflexis.

(2) Подробная информация о каждом образце включает состояние профилей выполнения (a), связанные с образцом нештатные ситуации (b) и результаты (c).

(3) Нажимные кнопки для открывания штатива.

(4) Кнопка Поиск  для поиска образцов в анализаторе по штрихкоду.

(5) Ожидаемое время получения результатов для профиля.

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

В следующей таблице перечислены значки состояния, которые могут отображаться вместе с образцом, в том числе указывающие на нештатные ситуации, которые требуют вмешательства Оператора для продолжения обработки образца.

Значок	Описание
	Показывает «старые» образцы, загруженные в анализатор более 8 часов назад (значок **Предупреждение о Нештатной Ситуации с Образцом** также будет активирован).
	Недостаточный объем (значок **Предупреждение о Нештатной Ситуации с Образцом** также будет активирован).
	Наличие сгустка (значок **Предупреждение о Нештатной Ситуации с Образцом** также будет активирован).
	Новая пробирка с образцом.
	Диаметр пробирки не определен (значок **Предупреждение о Нештатной Ситуации с Образцом** также будет активирован).
	Штрихкод пробирки не определен (значок **Предупреждение о Нештатной Ситуации с Образцом** также будет активирован).
	Образец идентифицируется вручную.

Если пробирка с образцом отображается как деактивированная, то этот образец не используется и не имеет связанных запросов. Деактивированные пробирки с образцами можно извлечь из анализатора.

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

Программа также отображает состояние образца в соответствии с цветовыми кодами в следующей таблице:

Значок	Описание Значка	Описание
	Светло-Серый	Образец был правильно идентифицирован и не имеет ни отложенных запросов на обработку, ни связанных результатов.
	Темно-Серый	Образец был правильно идентифицирован и имеет отложенные запросы на обработку.
	Зеленый	Образец был правильно пипетирован для всех связанных с ним запрошенных тестов, поэтому его можно извлечь из анализатора.
	Темно-Желтый	Образец имеет запрос, отложенный из-за отсутствия реагента, карты Grifols и/или Системного Раствора.
	Светло-Красный	С образцом связана какая-то нештатная ситуация, Но сам образец не требуется.
	Темно-Красный	С образцом связана какая-то нештатная ситуация (Рисунок 33, № 2).

Образец также может иметь значок **Нештатная Ситуация в Ячейке**  (Рисунок 34), который указывает на то, что отмеченный образец был обработан и система столкнулась с одной из возможных нештатных ситуаций, указанных в Разделе 7.4.3.

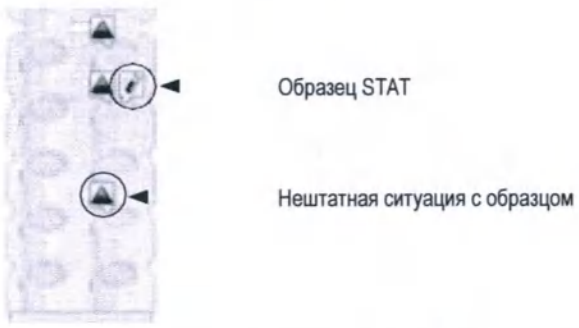


Рисунок 34. Образец со Значком «Нештатная Ситуация в Ячейке» (Пример)

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

Для получения подробной информации о каком-либо образце в анализаторе, выберите этот образец на экране. В правой части экрана (Рисунок 33, № 2, а) появится следующая информация об этом образце:

- Идентификация пациента.
- Тип пробирки.
- Состояние запрограммированных профилей.
- Время загрузки образца в анализатор.
- Нештатные ситуации с получением результатов.
- Ожидаемое время получения результатов.

6.2.4 Просмотр Информации о Реагентах

Для просмотра информации о реагентах, нажмите **Состояние > Реагенты** (Рисунок 30, № 2). Анализатор отображает подробную схему расположения всех реагентов в анализаторе (Рисунок 35).

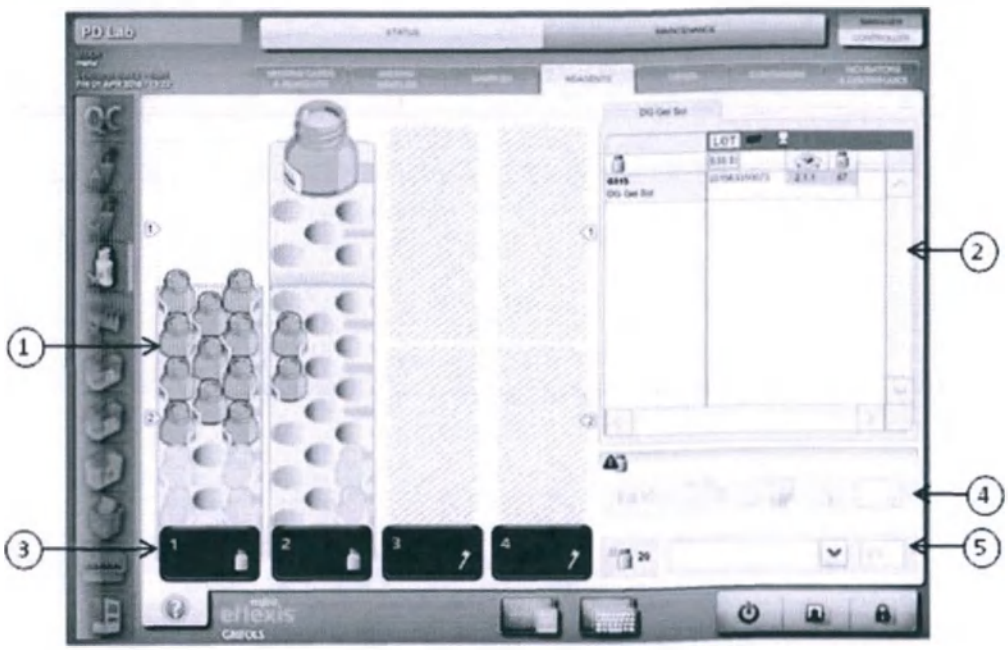


Рисунок 35. Экран «Состояние > Реагент» (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 35)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**

(1) Схема размещения реагентов в анализаторе Erytra Eflexis.

(2) Подробная информация о каждом реагенте, включая штрихкод, коммерческое название, положение и объем.

(3) Нажимные кнопки для открывания штативов.

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

(4) Нештатные ситуации, связанные с выбранным реагентом.

(5) Кнопка **Поиск**  для поиска реагентов в анализаторе по штрихкоду.

Во время идентификации реагентов, а также при выполнении рабочей загрузки на экране **Состояние > Реагенты** могут активироваться следующие символы:

Значок	Описание
	Проблема идентификации штрихкода реагента. Откройте штатив и убедитесь, что штрихкод обращен к окну идентификации.
	Реагенты неправильно установлены в держателе штатива для реагентов. Откройте штатив для реагентов и переместите реагенты, нуждающиеся в ресуспендировании, в соответствующее положение.
	Недостаточный объем реагента. Откройте штатив и замените флакон или бутыль реагента, после чего нажмите кнопку **Новый Реагент** или загрузите новый флакон или бутыль в новое положение держателя.
	Срок годности реагента истек. Выгрузите реагент с истекшим сроком годности и замените пригодным реагентом.
	В реагенте обнаружен сгусток. Откройте штатив и проверьте реагент в наличие сгустков. При обнаружении сгустков загрузите новый реагент и нажмите кнопку **Новый Реагент**.
	Кнопка **Новый Реагент**. Используйте эту кнопку, чтобы загрузить новый реагент в то же положение в штативе, где стоял предыдущий.

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

6.2.5 Просмотр Информации о Гелевых Картах

Для просмотра информации о гелевых картах нажмите **Состояние > Карты** (Рисунок 30, № 5). Анализатор отображает подробную схему расположения всех карт в приборе (Рисунок 36).

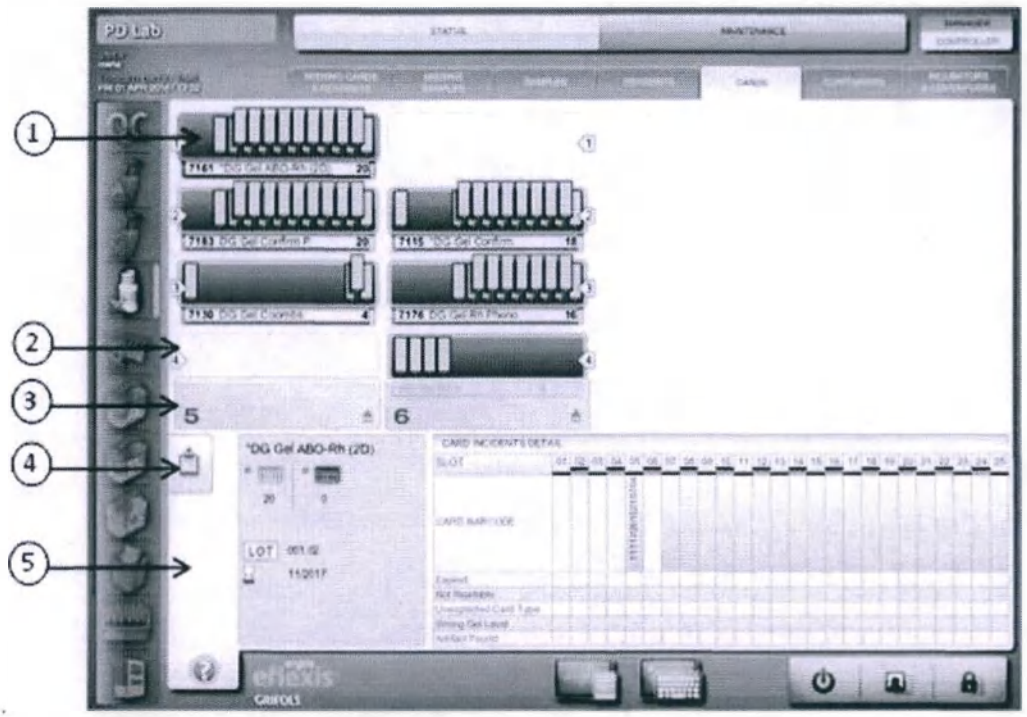


Рисунок 36. Экран «Состояние > Карты» (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 36)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**

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

(1) Схема размещения карт в анализаторе Erytra Eflexis.

(2) Схема размещения карт в Сервисном Штативе анализатора Erytra Eflexis.

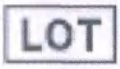
(3) Нажимные кнопки для открывания выдвижного ящика.

(4) **Кнопка Краткие Сведения о Картах** выдает в виде списка краткую информацию по находящимся в анализаторе картам с указанием доступных, неиспользуемых карт и гелевых карт с нештатными ситуациями.

(5) Снимок выбранного штатива с более подробной информацией.

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

Для просмотра подробной информации о загруженных в штатив картах, нажмите на соответствующий штатив. В поле снимка (Рисунок 36, № 5) отобразится подробная информация:

Значок	Описание
# 	Количество доступных гелевых карт.
# 	Количество гелевых карт с нештатными ситуациями.
	Партия карт.
	Срок годности.
	Доступные гелевые карты.
	Гелевые карты с нештатными ситуациями: Красная точка указывает на нештатные ситуации при обработке карты. К нештатным ситуациям относятся: • Истечение срока годности. • Нечитаемость. • Неожиданный тип карты. • Неверный уровень геля. • Обнаружен инородный предмет.
	Гелевые карты для проверки (только если выбран Сервисный Штатив).
	Гелевые карты для повторного использования (только если выбран Сервисный Штатив).

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

6.2.6 Просмотр Информации о Контейнере

Чтобы просмотреть информацию о контейнерах с Системными Растворами и Отработанными Картами, нажмите **Состояние > Контейнеры** (Рисунок 30, № 6). Анализатор Erytra Eflexis отображает подробную схему расположения присутствующих в нем контейнеров (Рисунок 37).

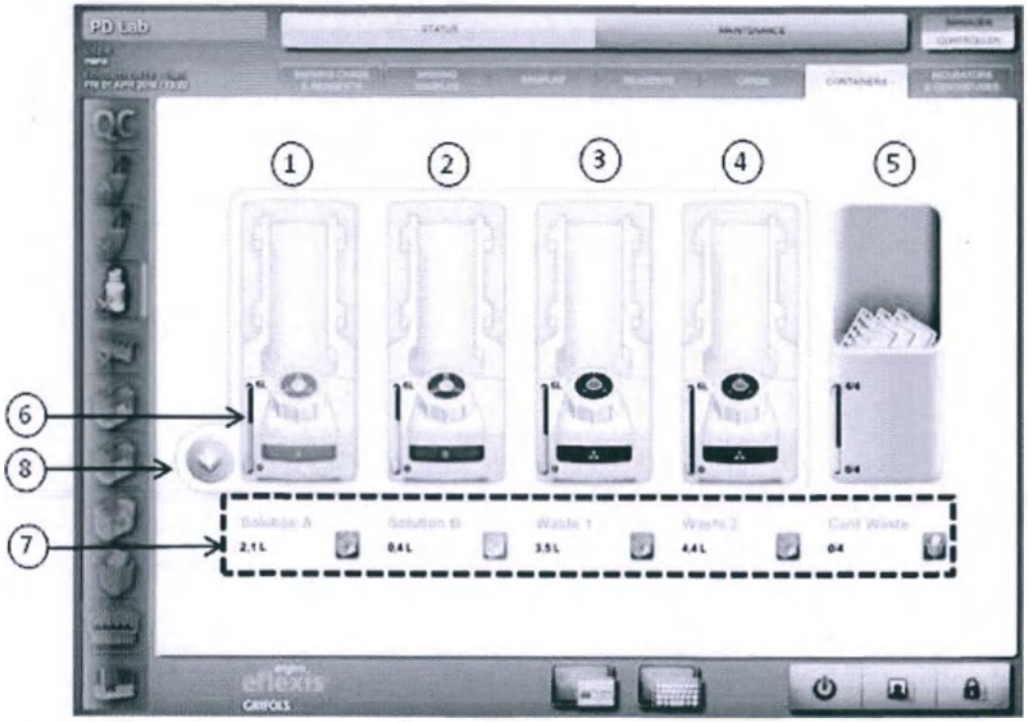


Рисунок 37. Экран «Состояние > Контейнеры» (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 37)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
Solution A	**емкость для Системного Раствора А**
Solution B	**емкость для Системного Раствора В**
Waste 1	**емкость для Жидких Отходов 1**
Waste 2	**емкость для Жидких Отходов 2**
Card Waste	**контейнер для Отработанных Карт**

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

(1) Схема расположения емкости для Системного Раствора A.

(2) Схема расположения емкости для Системного Раствора B.

(3) Схема расположения емкости для Жидких Отходов 1.

(4) Схема расположения емкости для Жидких Отходов 2.

(5) Схема расположения контейнера для Отработанных Карт.

(6) Индикаторы уровня. Для каждого загружаемого в анализатор контейнера указывается доступный объем.

(7) Информация об объеме.

(8) Кнопка **Выгрузка Контейнеров** (останавливает работу жидкостной системы перед выгрузкой какого-либо контейнера из анализатора).

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

Когда уровни жидкости опускаются ниже уровня, необходимого для завершения рабочей загрузки или при недостаточной емкости контейнера, в **Области Предупреждения** (см. Раздел 5.5) и в поле состояния **Контейнеры** (Рисунок 37) появляется значок предупреждения:

Значок	Описание
	Недостаточно Системного Раствора А.
	Недостаточно Системного Раствора В.
	Недостаточная емкость емкости для Жидких Отходов.
	Недостаточная емкость контейнера для Отработанных Карт.

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

6.2.6.1 Прямое Подключение к Системе Утилизации Отходов в Лаборатории

Прибор можно настроить так, чтобы образовавшиеся жидкие отходы могли быть слиты непосредственно в канализационную систему лаборатории. Для этого обратитесь к представителю компании Grifols в вашем регионе.



Рисунок 38. Экран «Состояние > Контейнеры» в Двойном Режиме (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 38)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
OTHERS	**Другое**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
Solution A	**контейнер для Системного Раствора А**
Solution B	**емкость для Системного Раствора В**
Waste 1	**емкость для Жидких Отходов 1**
Waste 2	**емкость для Жидких Отходов 2**
Card Waste	**контейнер для Отработанных Карт**

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

6.26.2 Внешний Контейнер для Отработанных Карт

Можно настроить анализатор Erytra Eflexis таким образом, чтобы использованные гелевые карты Grifols сбрасывались во внешний контейнер для отработанных карт, тем самым увеличив емкость хранилища для отработанных гелевых карт Grifols. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

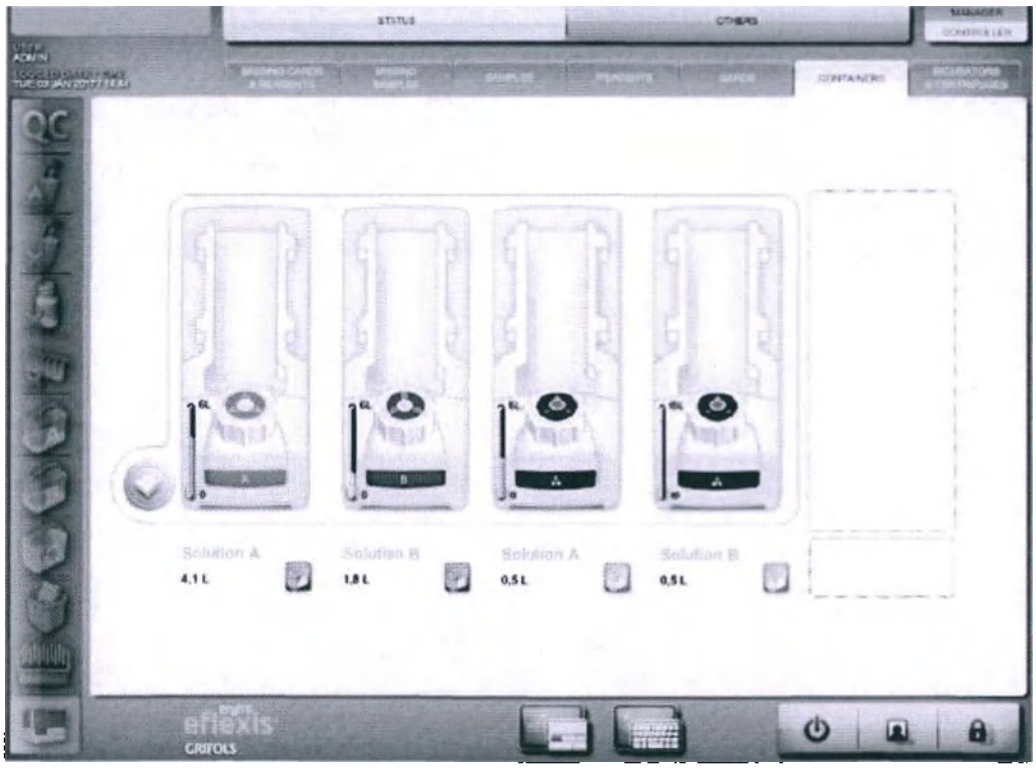


Рисунок 39. Экран «Состояние > Контейнеры» с Внешним Контейнером для Отработанных Карт (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 39)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
OTHERS	**Другое**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
Solution A	**емкость для Системного Раствора А**
Solution B	**емкость для Системного Раствора В**

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

6.2.7 Просмотр Информации об Инкубаторах и Центрифугах

Чтобы просмотреть информацию о состоянии инкубаторов и центрифуг, нажмите вкладку **Состояние > Инкубаторы и Центрифуги** (Рисунок 30, № 7). Анализатор отображает подробную схему с 3 инкубаторами и 2 центрифугами (Рисунок 40).

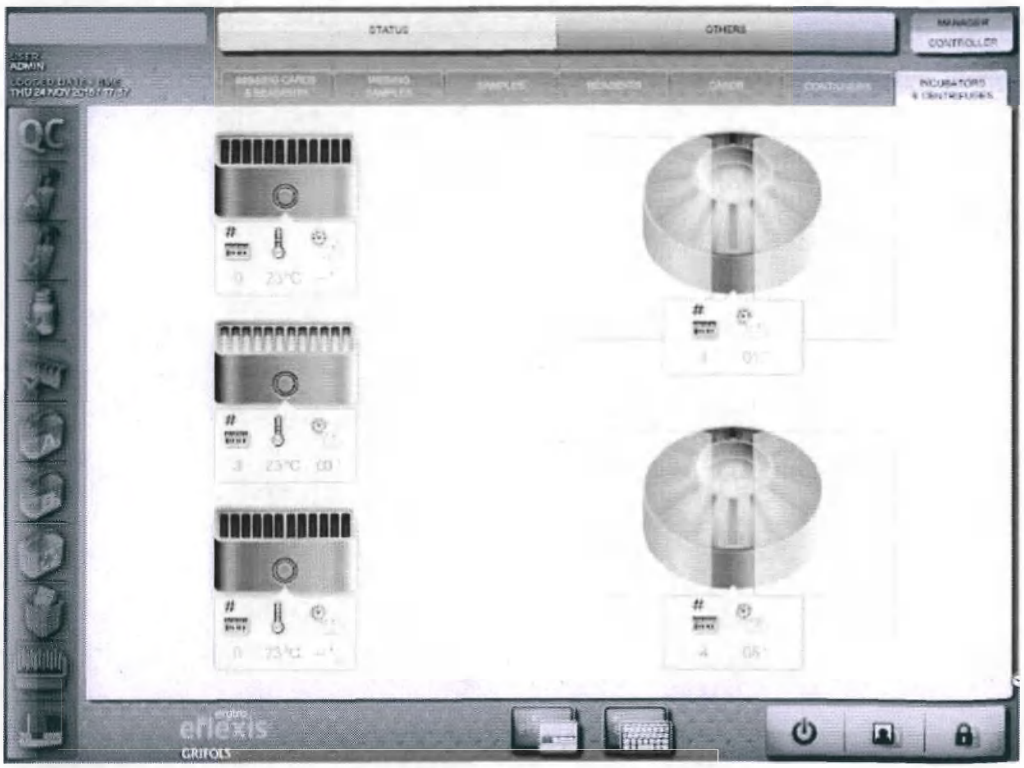


Рисунок 40. Экран «Состояние > Инкубаторы и Центрифуги» (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 40)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	**Менеджер/Контролер**
STATUS	**Состояние**
OTHERS	**Другое**
MAINTENANCE	**Обслуживание**
MISSING CARDS & REAGENTS	**Недостающие Карты и Реагенты**
MISSING SAMPLES	**Недостающие Образцы**
SAMPLES	**Образцы**
REAGENTS	**Реагенты**
CARDS	**Карты**
CONTAINERS	**Контейнеры**
INCUBATORS & CENTRIFUGES	**Инкубаторы и Центрифуги**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**

(1) Схема состояний инкубаторов. Используемые инкубаторы отмечены зеленым цветом.

(2) Схема состояний центрифуг. Используемые центрифуги отмечены зеленым цветом.

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

Во время выполнения запрограммированной рабочей загрузки на экране Состояние > Инкубаторы и Центрифуги (Рисунок 30, № 7) могут активироваться следующие символы:

Значок	Описание
	Анализатор охлаждает инкубатор.
	Анализатор нагревает инкубатор.
	Количество карт, загруженных в инкубатор или центрифугу.
	Настройка температуры инкубации.
	Время до завершения.

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

Erytra Eflexis

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

7 Рабочая Процедура

В этом разделе приведено описание программного обеспечения в режиме **Контролер**, включая рабочие процедуры, подготовку к работе, загрузку реагентов, гелевых карт и образцов, загрузку недостающих элементов и разрешение проблем с ресурсами, а также разгрузку и выключение анализатора.

7.1 Обзор Рабочей Процедуры

Выполнение теста состоит из следующих этапов:

Подготовка к Выполнению Теста

- Оператор подготавливает реагенты и образцы.
- Оператор включает анализатор.
- Оператор загружает реагенты, гелевые карты и образцы.
- Оператор программирует **Рабочий Лист** (при необходимости).
- Оператор запускает выполнение теста.

В ходе Выполнения Теста

Выполнение тестов включает следующие этапы:

- Анализатор Erytra Eflexis проверяет наличие приемлемого контроля качества.
- Анализатор Erytra Eflexis проверяет наличие всех необходимых материалов для выполнения теста и предупреждает Оператора, если какие-либо ресурсы требуют внимания.
- Оператор устраняет все проблемы с ресурсами.
- Идентифицируются и фотографируются необходимые гелевые карты, после чего они перемещаются в соответствующий инкубатор.
- Выполняется дозировка реагентов, разведение образцов (при необходимости) и внесение их в соответствующие микропробирки гелевых карт в соответствии с процедурой, описанной для каждого теста.
- Гелевые карты инкубируются (при необходимости).
- Гелевые карты центрифугируются (при необходимости).
- Гелевые карты переносятся в считыватель, где камера фотографирует микропробирки.
- Анализатор применяет алгоритм чтения для оцифровки изображения и получения характеристических параметров, которые позволяют количественно оценить интенсивность реакции.

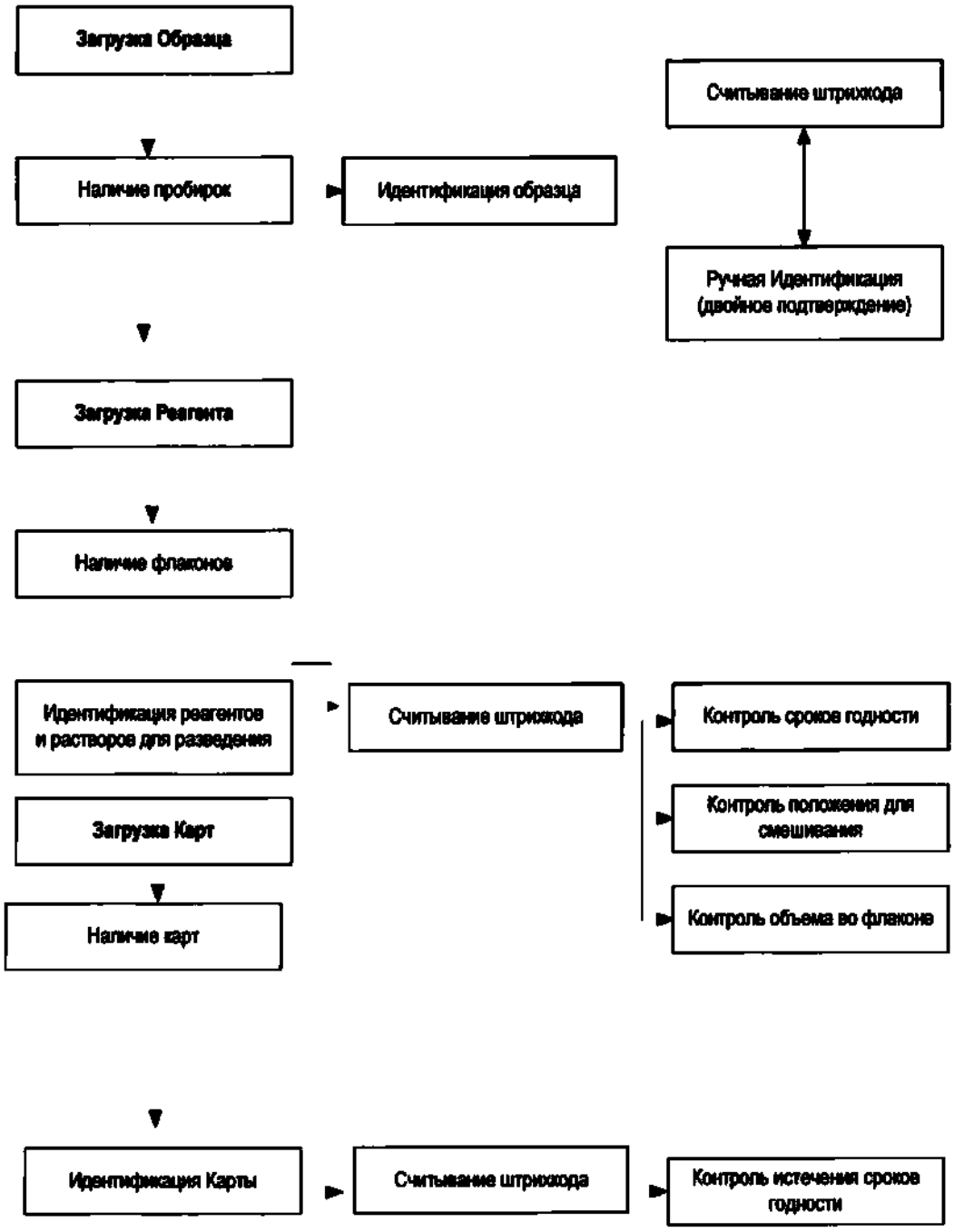
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Анализатор применяет матрицу интерпретации для каждого теста. Эти матрицы объединяют различные результаты по оценке интенсивности реакций в микропробирках в условиях тестирования с целью интерпретации результатов.
- Результаты обновляются на экране **Результаты**.
- Использованные для анализа гелевые карты либо утилизируются, либо сохраняются в Сервисных Штативах для последующего анализа (если с гелевой картой произошла нештатная ситуация или был получен особый результат) или для будущего использования (если на гелевых картах Grifols остались неиспользованные микропробирки).

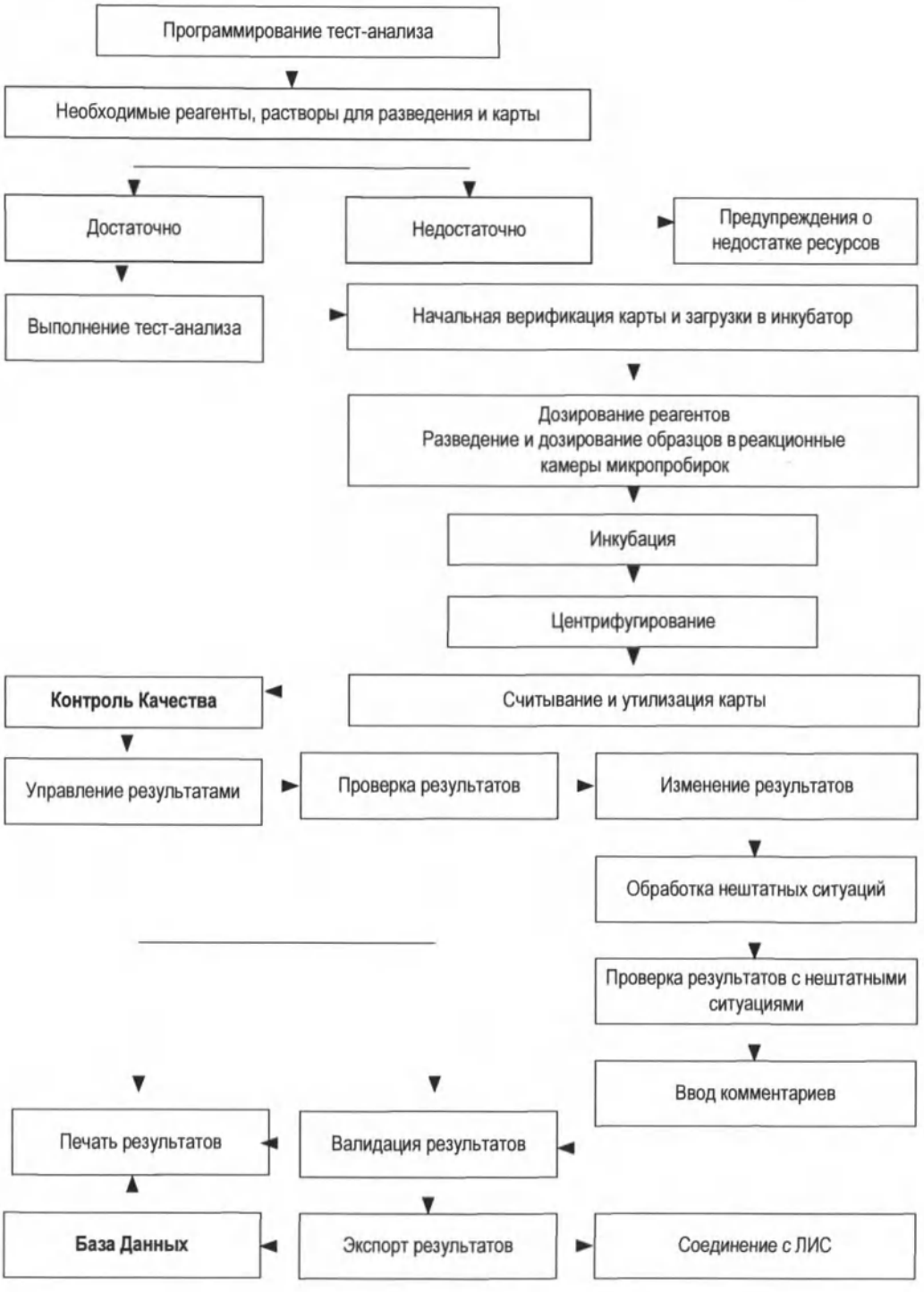
После Тестирования

- Оператор проверяет и валидирует результаты.
- Оператор сохраняет и печатает результаты (при необходимости).
- Оператор разгружает и выключает анализатор в конце рабочего дня.

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



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



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

7.2 Подготовка к Работе

7.2.1 Запуск Анализатора

Убедитесь, что анализатор подключен к сети питания и включен выключатель питания (Рисунок 18, № 1).

1. Нажмите на кнопку **Пуск** (Рисунок 18, № 2).
2. На кнопке **Пуск** загорается зеленый индикатор и начинается загрузка операционной системы Windows.
3. При появлении окна **Управление Доступом** введите **Имя Пользователя** и **Пароль**.
4. Нажмите  для входа в приложение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждый Оператор будет иметь доступ только к тем параметрам, которые были настроены для уровня профиля этого пользователя. Дополнительная информация представлена в Разделе 13.

Включится желтый сигнал светофора. Во время пуска прибор запускает различные модули и проверяет связь между ними. Процесс запуска занимает около четырех минут. По окончании процесса запуска светофор становится зеленым.

7.2.2 Выполнение Начальных Проверок

Перед началом выполнения тестов проведите эти первоначальные проверки.

Перейдите на экран **Состояние** (Рисунок 30, № 6) и нажмите вкладку **Контейнеры**.

Проверьте состояние Системных Растворов и контейнеров для отходов.

- Подтвердите достаточный уровень Системных Растворов A и B (порядок загрузки Системных Растворов см. на Рисунке 37 и в Разделе 7.4.5).
- Подтвердите достаточную емкость емкостей для отходов (порядок выгрузки емкости для Жидких Отходов описан в Разделе 7.4.6).
- Подтвердите достаточную емкость контейнера для Отработанных Карт (порядок выгрузки контейнера для Отработанных Карт описан в Разделе 7.4.7).

Откройте выдвижные ящики для карт 5 и 6 (при использовании конфигурации Сервисного Штатива по умолчанию), извлеките из них все полностью использованные гелевые карты (Рисунок 20, № 7) и перейдите к Разделу 7.4.7.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении гелевых карт из Сервисных Штативов убедитесь, что эти гелевые карты не требуют проверки результатов.

Подтвердите выполнение ежедневного обслуживания.

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

7.2.3 Подготовка Образцов и Реагентов

Подготовьте образцы и реагенты для загрузки в анализатор:

1 Убедитесь, что все пробирки для образцов соответствуют требованиям. Для обработки образцов могут использоваться следующие типы пробирок (без крышек, если таковые имеются):

- **Тип Пробирки:** Пластиковая или стеклянная (силиконизированная).
- **Диаметр Пробирки:** 9 - 16 мм.
- **Высота Пробирки:** ≤ 100 мм.

2 Убедитесь, что все штрихкоды пробирок с образцами соответствуют техническим требованиям, указанным в следующих предостережениях:

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для максимальной надежности идентификации образца рекомендуется использовать штрихкоды, содержащие контрольную сумму. Для проверки с использованием контрольной суммы обратитесь к представителю сервисной службы компании Grifols.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Использование пробирок для образцов, не удовлетворяющих указанным характеристикам, может вызвать неисправность прибора.

Перед использованием не указанных в технических характеристиках пробирок обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Для поддержания эксплуатационных характеристик прибора важно убедиться в соблюдении следующих требований:

- Этикетки со штрихкодами надежно прикреплены к пробиркам или флаконам.
- Этикетки со штрихкодами не написаны вручную и не имеют дефектов.
- Этикетки со штрихкодами расположены правильно, в направлении идентификационного окна.
- Соблюдены требования к техническим характеристикам, описанные в Разделе 3.1.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если в прибор загружаются неправильно центрифугированные образцы цельной крови, то прибор может не суметь отобрать необходимый объем плазмы для получения достоверных результатов исследований.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Надежность лабораторного результата и его интерпретация во многом зависят от качества образцов. По этой причине важно обращаться с образцами должным образом с момента их получения и до обработки. Следуйте рекомендациям, приведенным в Разделе 7.2.3.

3 Убедитесь, что образцы соответствуют требованиям к качеству образцов, перечисленным в следующих предостережениях:

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для получения достоверных результатов загружайте центрифугированные образцы (сыворотку, плазму или эритроциты).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие пены, пузырьков или капель на стенках пробирки с образцом может повлиять на его дозировку и привести к возможной ошибке в результатах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование перечисленных далее образцов может привести к ошибочным результатам или вызвать проблемы при анализе образцов:

- Гемолизированные, липемические и иктеричные образцы.
- Мутные образцы.
- Образцы со сгустками, отложениями фибрина или с частицами.
- Замороженные образцы, которые не были центрифугированы.
- Старые образцы (время забора > 7 дней).
- Образцы недостаточного объема.
- Образцы с неправильным соотношением плазмы и клеток.
- Образцы с отделением сыворотки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что уровень плазмы выше поверхности клеточного слоя в пробирке с образцом достаточен для выполнения исследований этого образца. Пробирку с недостаточным уровнем плазмы в образце не следует загружать в прибор для обработки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если используется сыворотка из пробирки с красной верхней частью, то она не должна содержать эритроциты. Сыворотку следует переместить из пробирки с красной верхней частью, в которой прошло образование сгустка, в ее собственную чистую маркированную пробирку.

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

4 Извлеките реагенты из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры.

5 Ресуспендируйте стандартные эритроциты.

6 Снимите крышки с флаконов с реагентами.

7.3 Загрузка Реагентов, Гелевых карт и Образцов

Анализатор Erytra Eflexis позволяет загружать образцы, реагенты, растворы для разведения, очищающий раствор, гелевые карты и Системные Растворы во время обработки с помощью нажимных кнопок на передней панели анализатора, а также путем нажатия кнопки **Показ Схемы**  или на соответствующей вкладке **Состояние**.

7.3.1 Загрузка Реагентов и Раствора для Разведения

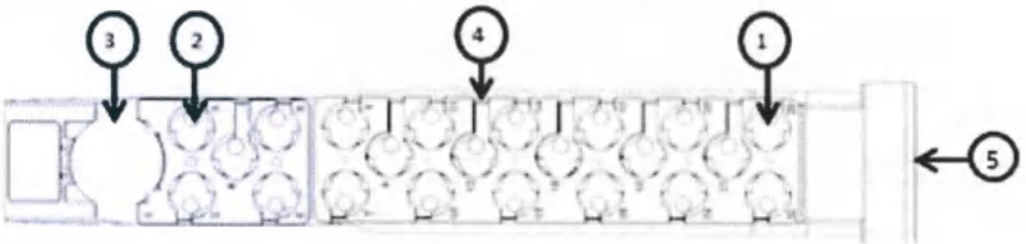


Рисунок 41. Штатив для Реагентов

(1) Гнезда для флаконов реагентов, требующих ресуспендирования.

(2) Гнезда для флаконов реагентов, которые не требуют ресуспендирования.

(3) Место для бутыли с раствором для разведения.

(4) Окно идентификации.

(5) Фронтальное расположение штатива.

Реагенты могут быть помещены в любое предназначенное для них гнездо в штативе для реагентов, поскольку система будет находить и идентифицировать каждый реагент в анализаторе Erytra Eflexis по его штрихкоду.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для правильного выполнения тест-анализов:

- Загружайте только ресуспендированные и разведенные стандартные эритроциты.
- Флаконы и бутыли должны быть полностью сухими и с этикеткой штрихкода в хорошем состоянии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Снимите колпачки с флаконов и бутылей, прежде чем загружать их в анализатор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перепутанные колпачки могут быть причиной перекрестного загрязнения реагентов и могут привести к неправильным результатам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание пролива жидкостей внутри анализатора не используйте чрезмерно заполненные флаконы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте реагенты внутри анализатора на длительное время, так как условия в нем могут быть не оптимальными для хранения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В анализатор должен быть загружен очищающий раствор, если это требуется для выполнения соответствующего теста.

Порядок загрузки реагентов и раствора для разведения в анализатор:

1. Откройте штатив для реагентов.
2. Выньте штатив.

Можно загружать и выгружать флаконы из гнезд 19 - 25 секции штатива с уже перемешанными реагентами, не извлекая весь штатив из анализатора. С этой целью на штатив для реагентов нанесена метка, указывающая на его безопасное положение для загрузки реагентов в прибор и их выгрузки из него.

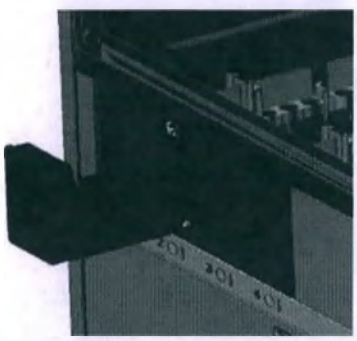


Рисунок 42. Штатив для Реагентов в Безопасном Положении для Загрузки/Выгрузки Реагентов из Анализатора

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если выдвинуть штативы за отметку безопасного положения при загрузке/выгрузке, штативы не будут более удерживаться анализатором.

3. Извлеките пустые флаконы или бутыли (при необходимости).
4. Загрузите новый(ые) флакон(ы) и/или бутыль(и) в соответствующие гнезда для реагентов (зависит от того, нуждается ли загружаемый реагент в ресуспендировании), повернув их штрихкодом к идентификационному окну штатива.
5. Осторожно вставьте штатив (избегая брызг) до момента блокировки.

Анализатор Erytra Eflexis выполняет следующие операции:

- Проверяет наличие флаконов и бутылей.
- Идентифицирует реагенты и/или раствор для разведения.
- Проверяет, не истек ли срок годности реагентов и/или раствора для разведения.
- Подтверждает, что стандартные эритроциты не загружены в штативы для реагентов, которые не требуют ресуспендирования.
- Проверяет объем, присутствующий в каждом флаконе или бутыли.

Для просмотра информации о реагентах и растворе для разведения в анализаторе нажмите **Состояние > Реагенты** (Рисунок 35).

7.3.2 Загрузка Гелевых Карт Grifols

Порядок загрузки гелевых карт Grifols в анализатор:

1. Откройте выдвижной ящик для штатива гелевых карт.
2. Извлеките пустые штативы для карт (при наличии таковых).
3. Снимите крышку со штатива для гелевых карт и поместите весь штатив в анализатор, направив штрихкоды влево так, как показано на схеме на основании  .

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Гелевые карты Grifols должны загружаться в анализатор Erytra Eflexis в оригинальной упаковке со снятой крышкой (если она есть).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте гелевые карты в места, предназначенные для Сервисных Штативов. Сервисные Штативы используются анализатором для хранения тех гелевых карт, которые должны быть проверены или повторно использованы.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте гелевые карты внутри анализатора на длительное время, так как условия в нем могут быть не оптимальными для хранения. Для получения дополнительной информации см. Инструкцию по Применению гелевых карт компании Grifols.

4. Закройте выдвижной ящик.

Анализатор Erytra Eflexis автоматически выполняет следующие операции:

- Проверяет наличие и подсчитывает количество имеющихся в наличии гелевых карт.
- Идентифицирует гелевые карты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы ускорить процесс идентификации, прибор считывает штрихкод первой гелевой карты в штативе, а затем полагает, что остальные гелевые карты в штативе имеют один и тот же тип (во время выполнения тест-анализа каждая гелевая карта будет идентифицироваться индивидуально). Если прибор не может прочитать первую карту гелевую карту, он пытается прочитать следующие две гелевые карты. Если ни одну из первых трех гелевых карт прочитать не удается, то этот штатив отображается красным цветом на экране **Состояние > Карты и** не может использоваться для выполнения исследования, пока не будет идентифицирован прибором.

- Проверяет, не истек ли срок годности гелевых карт.

Для просмотра информации о гелевых картах в анализаторе нажмите **Состояние > Карты** (Рисунок 36).

7.3.3 Загрузка Образцов

Образцы можно непрерывно загружать и разгружать с помощью 3 штативов для образцов (Рисунок 33). Каждый штатив имеет 2 съемных держателя (Рисунок 43), а каждый держатель - 12 гнезд для пробирок.

После загрузки образцов можно просмотреть информацию о них, включая местоположение, состояние и т. д.

Пробирки с образцами независимо от их размера могут быть размещены непосредственно в держателях без использования переходников.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходима настройка под специальные пробирки. В случае сомнений обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

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

После загрузки образцов можно просмотреть информацию о них, включая местоположение, состояние и т. д.

Если анализатор не может автоматически идентифицировать образцы после их загрузки, то это необходимо сделать вручную перед выполнением исследования.

Все держатели, загруженные в анализатор, должны быть идентифицированы по штрихкоду с каждой стороны:



Поставляемые с прибором держатели уже идентифицированы с помощью серой этикетки со штрихкодом (как показано слева и на Рисунке 43, № 4). Эти держатели будут использоваться для большинства пробирок, используемых в лаборатории.



Для использования пробирок другого типа обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols. В зависимости от типа пробирки может потребоваться использование держателей с другим штрихкодом (например, с красной этикеткой штрихкода, как показано слева), а также настройка высоты и диаметра пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Держатели образцов можно вынуть из анализатора для облегчения загрузки образцов.

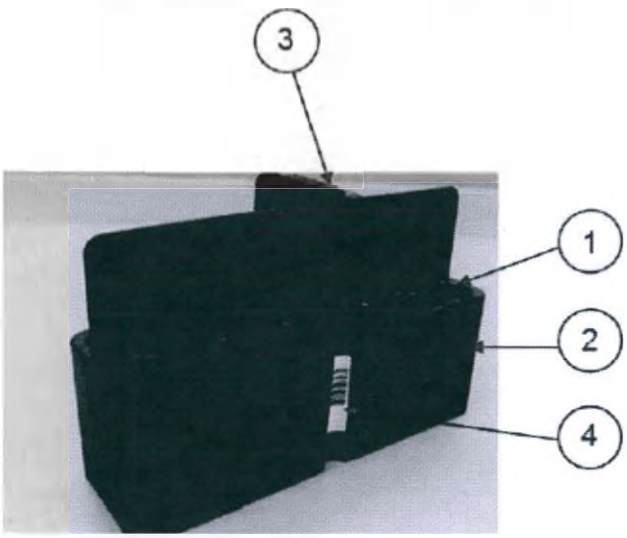


Рисунок 43. Держатель Образцов

(1) Гнезда для пробирок с образцами.

(2) Окно идентификации.

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

(3) Ручка.

(4) Штрихкод Держателя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте падения держателей и ударов по ним, поскольку они являются хрупкими и могут распасться на части или сломаться. Если после падения держатель распался на части, его нельзя собрать обратно и повторно использовать. Не используйте поврежденные держатели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте в приборе не указанные в технических характеристиках держатели.

Для пробирок для педиатрических образцов необходимо использовать специальный держатель (Рисунок 44).

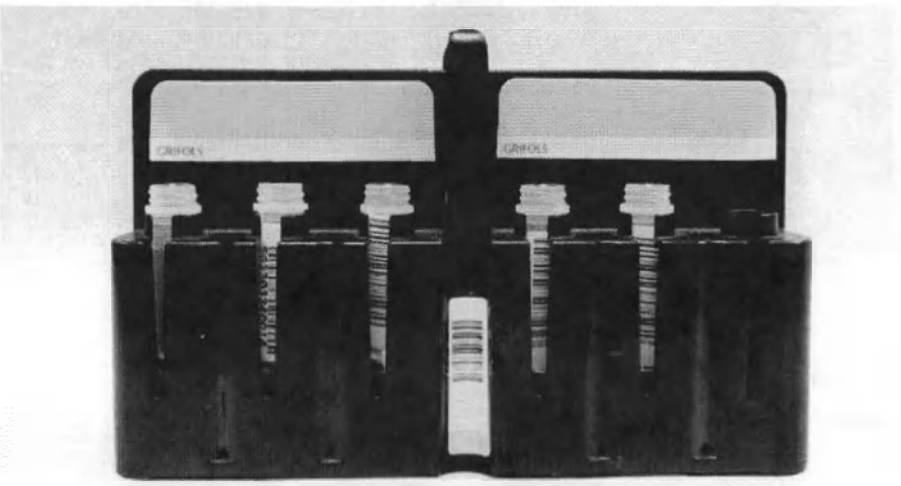


Рисунок 44. Держатель для Педиатрических Образцов

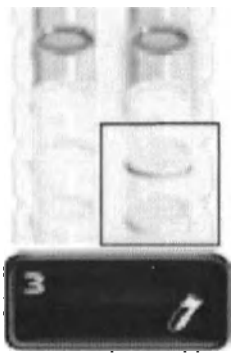
Перед использованием педиатрических держателей проверьте информацию в Разделе 7.2.3.

Также можно настроить анализатор для работы с образцом в двух пробирках. Для этого необходимо поместить две пробирки с одинаковым штрихкодом в последовательно расположенные гнезда в одном держателе образцов. Анализатор Erytra Eflexis предполагает, что пробирка, ближайшая к передней панели прибора, - это пробирка с плазмой/ сывороткой, а вторая - с эритроцитами. Когда пробирки будут идентифицированы, только одна из них отобразится в **Рабочем Листе** со значком **Двойные Пробирки** 

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пользователь несет ответственность за загрузку образцов в двух пробирках в те гнезда, которые ожидаются анализатором Erytra Eflexis. Размещение их в неправильном гнезде может привести к неправильным результатам.

На экране **Состояние > Образцы** двойные пробирки помечены либо красным кружком (пробирка с эритроцитами), либо желтым (пробирка с плазмой/сывороткой):



Эритроциты

Плазма/сыворотка

Рисунок 45. Образец в Двух Пробирках

Для работы с образцом в двух пробирках в анализаторе Erytra Eflexis® он-лайн необходимо настроить параметр в программном обеспечении Erytra Eflexis. Для получения дополнительной информации об этой конфигурации обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

Порядок загрузки образцов в анализатор Erytra Eflexis:

1. Нажмите на кнопку **Показ Схемы**  и откройте выбранный штатив для образцов (Рисунок 27).
2. Извлеките штатив(ы) и установите в него (них) держатель пробирок с образцами (Рисунок 46).

Образцы из держателя 2 штатива для образцов могут быть загружены и выгружены без извлечения всего штатива из анализатора. С этой целью на штатив нанесена метка, указывающая на его безопасное положение для загрузки образцов в анализатор и из него (Рисунок 46).

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

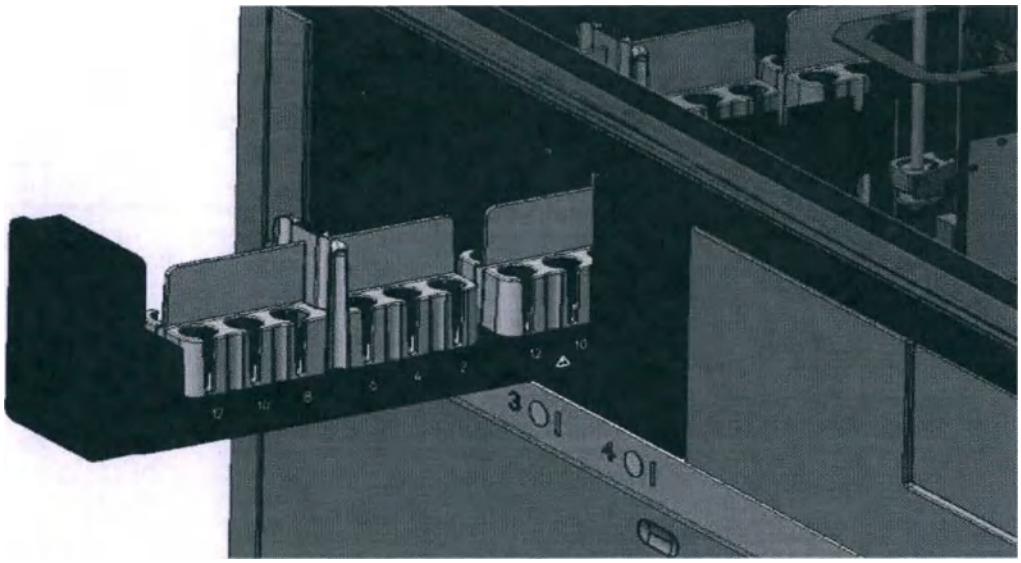


Рисунок 46. Штативы для Образцов в Безопасном Положении для Загрузки/Выгрузки Образцов из Анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если выдвинуть штативы за отметку безопасного положения при загрузке/выгрузке, штативы не будут более удерживаться анализатором.

3 Поместите пробирки непосредственно в соответствующий держатель, повернув их штрихкодом к окну идентификации (Рисунок 43, № 1).

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что пробирки для образцов прочно установлены в штативе.

4 Загрузите держатели в штатив для образцов.

5 Осторожно вставьте штатив (избегая брызг) до момента блокировки. Анализатор автоматически идентифицирует образцы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте образцы внутри анализатора на длительное время, так как условия в нем могут быть не оптимальными д хранения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор Erytra Eflexis прошел валидацию для обеспечения такого слабого взаимного переноса между образцами или реагентами, который не влияет на результаты иммуногематологических тестов. Однако в определенных ситуациях (сыворотки с очень высоким титром) концентрация загрязняющего вещества не может быть уменьшена до достаточно низкого уровня, позволяющего полностью исключить любую потенциальную угрозу загрязнения.

Анализатор проверяет наличие пробирок и пытается считать их штрихкоды. Если анализатору не удается считать штрихкоды, выполните идентификацию пробирок с образцами вручную (см. Раздел 7.3.3.1).

7.3.3.1 Ручная Идентификация Образцов

Если анализатор Erytra Eflexis не может автоматически идентифицировать или найти штрихкод одного или нескольких образцов, на экране появится сообщение об ошибке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы игнорировать все неопознанные пробирки для образцов и продолжить анализ образцов, которые были правильно идентифицированы, нажмите **Продолжить**.

Порядок действий при отображении сообщения об ошибке и идентификации образцов:

1. Нажмите кнопку **Продолжить**, чтобы убрать сообщение об ошибке с экрана.
2. Перейдите на экран **Состояние > Образцы** (Рисунок 33).
3. Не идентифицированные во время считывания штрихкода образцы будут отображаться красным цветом.
4. Откройте штатив, содержащий неопознанную пробирку с образцом, используя значок соответствующего штатива в нижней части экрана.
5. Извлеките пробирку и установите ее обратно в штатив, убедившись, что штрихкод обращен к окну идентификации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пока образец находится вне прибора, подтвердите номер его штрихкода, так как ручная идентификация должна быть выполнена, когда образец будет находиться в анализаторе.

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

6. Осторожно вставьте штатив (избегая брызг) до момента блокировки.

Если сообщение об ошибке не появляется снова, образец идентифицирован.

Если сообщение об ошибке снова появится, нажмите **Продолжить**, чтобы удалить сообщение об ошибке с экрана.

7. Нажмите значок для неопознанного образца (выделен красным цветом), а затем — кнопку **Ручная Идентификация Образца**  .

8. Введите номер штрихкода пробирки с образцом на клавиатуре (которая появляется автоматически после нажатия на текстовое поле) и нажмите кнопку **Подтвердить**  .

9. Подтвердите ручную идентификацию путем повторного ввода идентификатора образца.

Образец отобразится на экране **Образцы** серым цветом с синим фоном.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При ручном вводе Идентификатора образца функция положительной идентификации не активируется, и пользователь несет полную ответственность за правильное расположение идентифицированных образцов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ручная идентификация образцов увеличивает риск ошибок идентификации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Конфигурация анализатора Erytra Eflexis для работы с 13-значными штрихкодами ISBT 128 или без введения контрольной цифры во время ручной идентификации отключает проверку правильной идентификации образца.

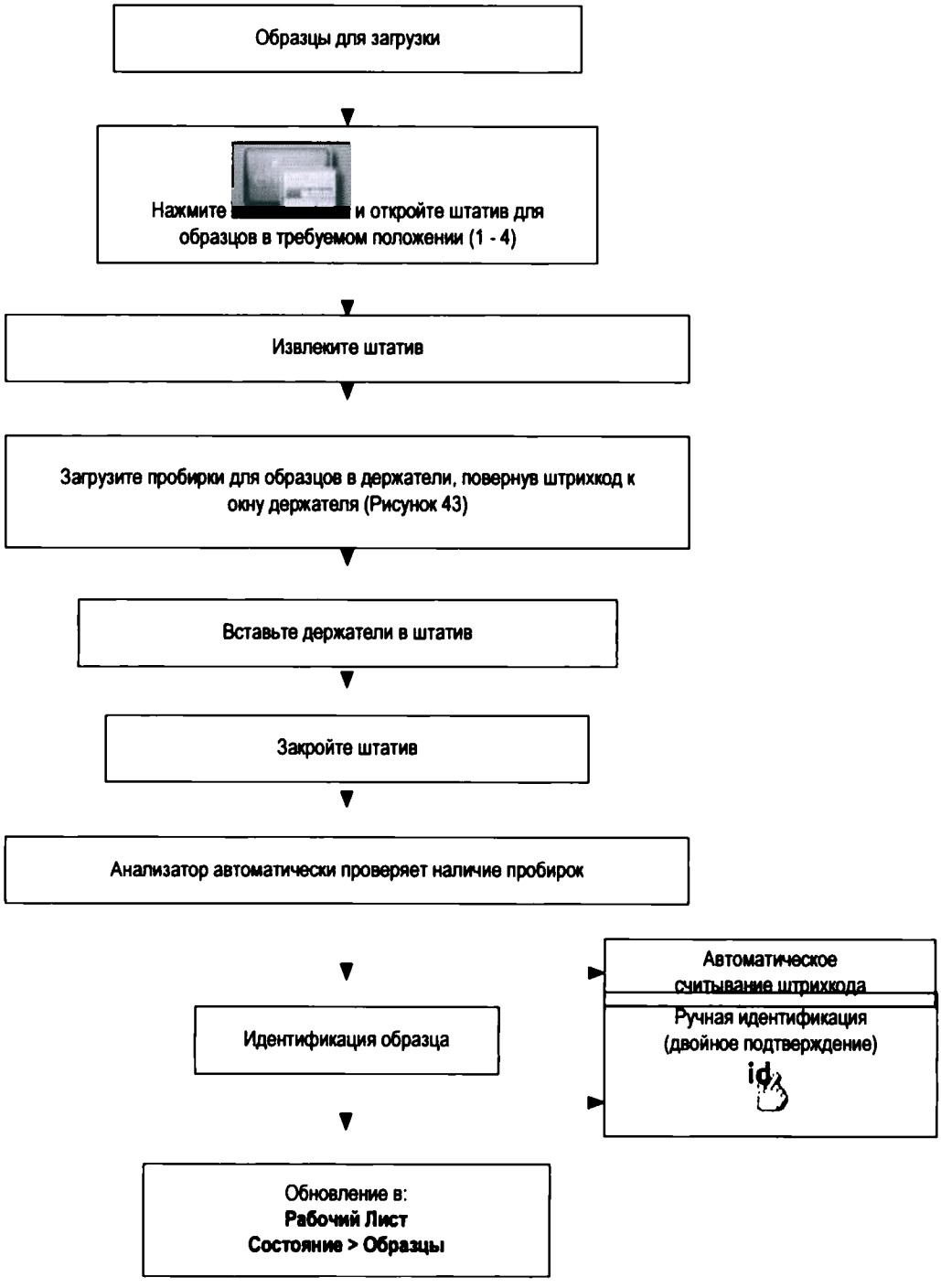
ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор Erytra Eflexis настроен для идентификации образцов с 16-значными штрихкодами ISBT 128, во время ручного ввода с клавиатуры проверка контрольной цифры выполняется.

При открывании штатива с идентифицированными ранее вручную образцами отображается сообщение с просьбой подтверждения их расположения в тех же пробирках. Если образцы перемещены, то их нужно снова идентифицировать вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы получить более подробную информацию о образцах, нажмите **Состояние > Образцы** (Рисунок 33). Программное обеспечение анализатора Erytra Eflexis покажет подробную схему расположения всех образцов (Рисунок 33, № 1).

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

7.3.3.2 Процедура



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

7.4 Загрузка Недостающих Элементов и Устранение Проблем с Ресурсами

Перед выполнением запрограммированной рабочей загрузки анализатор Erytra Eflexis автоматически выполняет оценку ресурсов (реагентов, растворов для разведения, гелевых карт, Системных Растворов и емкости для отходов), необходимых для выполнения набора запрограммированных профилей. Кроме того, во время выполнения профилей программное обеспечение Erytra Eflexis контролирует в реальном времени следующие параметры:

- Состояние и распределение образцов в анализаторе.
- Состояние и распределение реагентов и растворов для разведения в анализаторе.
- Состояние Системных Растворов и Жидких Отходов, а также емкость контейнера для отработанных карт и контейнеров для Жидких Отходов.
- Состояние и распределение гелевых карт в анализаторе.

При отсутствии системного компонента или недостаточности ресурсов для выполнения всех запрограммированных профилей в **Области Предупреждения** (Раздел 5.5) загорается значок для соответствующего ресурса, а цвет светофора (Рисунок 18, № 7) меняется на желтый.

Нажмите подсвеченный значок **Предупреждение**, чтобы открыть экран с информацией о том, как можно устранить нештатную ситуацию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Отсутствие ресурсов для конкретного запроса не прерывает выполнение других запросов, которые имеют достаточный объем ресурсов. Анализатор продолжает выполнение исследования, пока у него не останется ожидающих запросов с доступными ресурсами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрошенные ресурсы могут быть загружены в любое время. Однако, если нехватка ресурсов влияет на запросы STAT, то анализатор продолжает выполнение запросов, которые могут быть выполнены, но при этом издает звуковой сигнал и показывает экран ошибки с перечислением проблем с ресурсами, требующих немедленного устранения. Возможны два варианта:

- **Недостающие Образцы:** Нажмите эту кнопку, чтобы получить информацию о характере запроса.
- **Продолжить:** Нажмите эту кнопку, чтобы закрыть экран. Образцы STAT перейдут в состояние «Остановлен» и не будут обрабатываться.

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

7.4.1 Загрузка Недостающих Реагентов или Растворов для Разведения

Если реагент, раствор для разведения и/или очищающий раствор отсутствует или его объем недостаточен для выполнения набора запрограммированных профилей, появится значок **Недостающие Реагенты**, **Раствор для Разведения** и/или **Очищающий Раствор**  в **Области Предупреждения**.

Порядок загрузки недостающих реагентов, раствора для разведения или очищающего раствора:

1. Нажмите  .

   На экране **Недостающие Реагенты и Карты** появится информация о реагентах, растворе для разведения и/или очищающем растворе, которые должны быть загружены для выполнения рабочей загрузки.

2. Откройте штатив для реагентов (Рисунок 19) со свободными гнездами с помощью соответствующей кнопки.
3. Удалите пустой флакон или бутыль (при необходимости) и поместите в штатив новый флакон или бутыль так, чтобы штрихкод был обращен к окну идентификации соответствующего штатива.
4. Осторожно вставьте штатив (избегая брызг) до момента блокировки.

Анализатор Erytra Eflexis выполнит идентификацию реагентов, растворов для разведения и/или очищающего раствора, загруженных в штатив.

Значок **Предупреждение** будет деактивирован, и экран **Состояние > Реагенты** обновится.

Выполнение отложенной рабочей загрузки продолжится.

7.4.2 Загрузка Недостающих Гелевых Карт

При недостатке гелевых карт для выполнения запрограммированных профилей в **Области Предупреждения** появится значок **Предупреждение о Недостающих Картах**  .

Порядок загрузки недостающих гелевых карт:

1. Нажмите  .

   На экране **Недостающие Реагенты и Карты** появится информация о гелевых картах, которые должны быть загружены для выполнения рабочей загрузки.

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

2. Откройте выдвижной ящик для карт (Рисунок 19, № 5) с помощью соответствующей кнопки.
3. Удалите пустые штативы для карт (при наличии таковых) и замените их новым штативом для гелевых карт, повернув штрихкод влево, как указано на основании  .
4. Закройте выдвижной ящик. Если ящик останется открытым более 1 минуты, зазвучит звуковой сигнал, напоминающий, что нужно закрыть ящик.

Как только ящик будет закрыт, анализатор Erytra Eflexis начнет автоматически идентифицировать все гелевые карты в ящике.

Значок **Предупреждение** будет деактивирован, а экран **Состояние > Карты** обновится.

Выполнение отложенной рабочей загрузки продолжится.

7.4.3 Загрузка Недостающих Образцов

Если какой-либо из образцов, необходимых для выполнения запрограммированных профилей, отсутствует, то в **Области Предупреждения** появится значок **Предупреждение о Недостающих Образцах**  .

Порядок загрузки недостающих образцов:

1. Нажмите значок **Предупреждение о Недостающих Образцах**  .

   На экране **Недостающие Образцы** появится информация об образцах, которые должны быть загружены для выполнения рабочей загрузки.
2. Откройте штатив для образцов (Рисунок 20, № 3) с помощью соответствующей кнопки.
3. Выньте штатив.
4. Загрузите необходимые образцы или устраните нештатную ситуацию путем нажатия на кнопку **Установить Новый**  .
5. Осторожно вставьте штатив (избегая брызг) до момента блокировки.

   Анализатор Erytra Eflexis автоматически выполнит идентификацию образцов, установленных в штативе.

   Значок **Предупреждение** будет деактивирован, а экран **Состояние > Образцы** обновится.

   Выполнение отложенной рабочей загрузки продолжится.

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

7.4.4 Освобождение Сервисного Штатива

Если Сервисные Штативы почти или полностью заполнены и их нужно разгрузить для выполнения анализатором Erytra Eflexis запрограммированных профилей, то в **Области Предупреждения** появляется значок **Предупреждение о Сервисных Штативах**

 .

ПРИМЕЧАНИЕ: Штативы в положении 4 выдвижных ящиков (Рисунок 20, № 5) определены как Сервисные Штативы по умолчанию.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте гелевые карты, размещенные в Сервисном Штативе, поскольку с ними могут быть связаны нештатные ситуации или особые результаты (Раздел 10.3.3).

Сервисные Штативы могут также содержать гелевые карты со свободными микропробирками, которые могут быть использованы повторно.

Порядок разгрузки Сервисных Штативов:

1. Нажмите  .
2. На экране **Состояние > Карты** появится информация о распределении гелевых карт внутри анализатора (Раздел 7.3.2).
3. Откройте выдвижные ящики для карт с помощью кнопок на экране **Состояние > Карты** или с помощью соответствующей нажимной кнопки.
4. Извлеките заполненный штатив из положения для Сервисного Штатива и замените его на пустой штатив для гелевых карт. Все извлеченные гелевые карты должны быть пересмотрены позже, так как может потребоваться проверка полученных результатов (Раздел 10.3.3).

ПРИМЕЧАНИЕ: Сервисный Штатив содержит полностью использованные карты, результаты которых подлежат проверке, и частично использованные гелевые карты Grifols, которые могут содержать результаты для проверки, но которые могут быть повторно использованы для нового теста-анализа. Для повторного использования загрузите их в Сервисные Штативы. Анализатор использует их повторно автоматически.

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

5. Закройте выдвижной ящик.

   Анализатор автоматически идентифицирует и пересчитывает карты, загруженные в штатив, как описано в Разделе 7.3.2, и поочередно идентифицирует карты, загруженные в Сервисный Штатив.

   Значок **Предупреждение** будет деактивирован, а экран **Состояние > Образцы** обновится.

   Выполнение отложенной рабочей загрузки продолжится.

7.4.5 Заполнение Емкостей с Системными Растворами

Если емкость с Системным Раствором (A или B) пуста или почти пуста, или в анализаторе Erytra Eflexis недостаточно объема для выполнения набора запрограммированных профилей, то в **Области Предупреждения** появляется значок **Предупреждение о Емкости с Системным Раствором**  или  .

Каждая емкость с Системным Раствором в анализаторе Erytra Eflexis имеет синий светодиод (см. Раздел 4.2.1). Эти светодиоды не горят, когда установленный контейнер необходим для работы анализатора. Когда светодиод загорается, соответствующий ему элемент может быть извлечен из анализатора.

Порядок заполнения Системным раствором емкости с горящим светодиодом:

1. Потяните емкость, пока она не отсоединится. Держите емкость двумя руками.

Порядок заполнения Системным раствором емкости с негорящим светодиодом:

1. Нажмите  или  (в зависимости от ситуации). На экране **Состояние > Контейнер** (Рисунок 30, № 6) отобразится информация о доступном в анализаторе объеме Системного Раствора (A и B). Нажмите кнопку **Выгрузка Контейнеров** (Рисунок 37, № 8). Анализатор Erytra Eflexis остановит работу жидкостной системы. Как только на экране появится сообщение о безопасном извлечении и загорится светодиод, извлеките емкость. Держите ее двумя руками.
2. Разбавьте соответствующий Системный Раствор Grifols, соблюдая Руководство по эксплуатации.
3. Снимите крышку и долейте в контейнер разведенный должным образом Системный Раствор Grifols.
4. Закройте контейнер крышкой.
5. Вставьте контейнер до момента блокировки.
6. Анализатор будет автоматически следить за объемом раствора в контейнерах.

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

7. Значок **Предупреждение** будет деактивирован, а экран **Состояние > Контейнеры** обновится.
8. Выполнение отложенной рабочей загрузки продолжится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование различных Системных Растворов или растворов с отличными от указанных в Инструкции по Применению концентрациями может вызвать перекрестное загрязнение вследствие недостаточной промывки и привести к неверным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любые деформированные соединители или емкости для Системных Растворов необходимо выбрасывать и заменять новыми, так как они могут нанести значительный ущерб анализатору.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте Системные Растворы с истекшим сроком годности. Использование разделившихся Системных Растворов может вызвать перекрестное загрязнение при недостаточной промывке и может привести к неправильным результатам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Несмотря на то, что Системные Растворы могут быть пополнены внутри анализатора, можно также вынимать их емкости из анализатора для заправки или для задач технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется записать информацию о партии Раствора для Промывки в **Журнал Станции Промывки**. Дополнительная информация представлена в Разделе 14.1.5.

7.4.6 Опустошение Емкостей для Отходов

Если в контейнере с Жидкими Отходами недостаточно свободного объема для выполнения анализатором Erytra Eflexis запрограммированных профилей, то в **Области Предупреждения** появится значок **Предупреждение о Контейнере с Жидкими Отходами**  .

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот сигнал не будет активирован на тех приборах, конфигурация которых настроена на слив в лабораторную канализацию.

Порядок опустошения емкости для жидких отходов с горящим светодиодом:

1. Потяните емкость, пока она не отсоединится. Держите емкость двумя руками.

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

Порядок опустошения емкости для жидких отходов с негорящим светодиодом:

1. Нажмите  .

   На экране **Состояние > Контейнеры** отобразится информация о доступной объеме емкостей с Отходами. Разблокируйте соответствующую емкость для Отходов (Раздел 6.2.6). Извлеките емкость из анализатора. Держите ее двумя руками.

2. Снимите крышку с емкости, вылейте ее содержимое и установите крышку на место.
3. Установите пустую емкость обратно в анализатор до момента ее блокировки.
4. Анализатор Erytra Eflexis будет автоматически следить за объемом раствора в емкостях.
5. Значок **Предупреждение** будет деактивирован, а экран **Состояние > Контейнеры** обновится.
6. Выполнение отложенной рабочей загрузки продолжится.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Емкости для Отходов должны регулярно опорожняться. Обрабатывайте, маркируйте и утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с утвержденными процедурами в лаборатории, а также местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

7.4.7 Опустошение Контейнера для Отработанных Карт

Если в контейнере с Отработанными Картами недостаточно свободного объема, чтобы анализатор Erytra Eflexis выполнил запрограммированные профили, то в **Области Предупреждения** появится значок **Предупреждение о Контейнере с Отработанными Картами**  .

В контейнере для Отработанных Карт используются одноразовые герметичные блистерные упаковки для предотвращения контакта пользователя с отработанными гелевыми картами (Раздел 4.5).

Порядок замены одноразового контейнера для отработанных карт:

1. Нажмите  .

   На экране **Состояние > Контейнеры** отобразится информация о доступной емкости контейнера для Отработанных Карт.

2. Откройте нижнюю дверцу анализатора, нажав на среднюю кнопку двери.

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

3. Откройте выдвижной ящик контейнера для Отработанных Карт на вкладке **Состояние > Контейнеры**.
4. Извлеките контейнер для Отработанных Карт, потянув его на себя.
5. Закройте одноразовый контейнер, следуя процедуре, указанной на Рисунке 47.

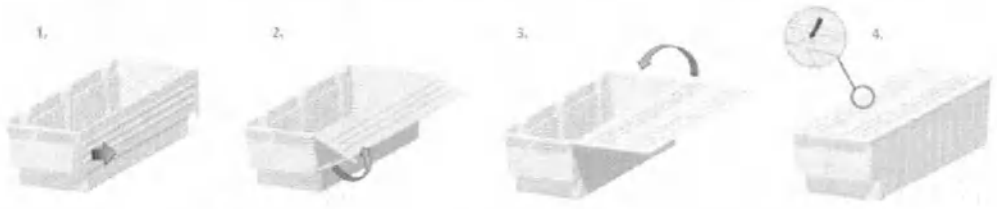


Рисунок 47. Процедура Закрывания Контейнера для Отработанных Одноразовых Карт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовый контейнер для отходов и его содержимое должны регулярно опорожняться. Обрабатывайте, маркируйте и утилизируйте все отходы в соответствии с утвержденными процедурами в лаборатории, а также местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

6. Поместите одноразовый контейнер в лабораторный контейнер для биологически опасных отходов.
7. Соберите новый контейнер, следуя процедуре, указанной на Рисунке 48.



Рисунок 48. Процедура Установки Нового Контейнера для Отработанных Одноразовых Карт

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После сборки проверьте качество нового контейнера. При наличии повреждений утилизируйте этот контейнер и используйте другой.

8. Вставьте контейнер на место, расположив его таким образом, чтобы верхнее отверстие находилось справа.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для правильного функционирования анализатора Erytra Eflexis важно, чтобы контейнер для Отработанных Карт был тщательно установлен без изгиба какой-либо части контейнера.

9. Анализатор Erytra Eflexis автоматически будет следить за объемом контейнеров.
10. Значок **Предупреждение** будет деактивирован, а экран **Состояние > Контейнеры** обновится.
11. Выполнение отложенной рабочей загрузки продолжится.

7.5 Разгрузка и Отключение Анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закройте флаконы с реагентами и бутыли с раствором для разведения. Сохраните или выбросьте их в соответствии с Инструкцией по Применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм не открывайте анализатор во время выполнения исследований.

Анализатор Erytra Eflexis следует разгружать в конце каждого рабочего дня. Порядок выполнения разгрузки:

1. Откройте и выгрузите штативы для образцов и реагентов.
2. Перейдите на экран **Состояние > Карты** (Рисунок 36) и определите, какие из них должны храниться в холодильнике. Эти карты отмечены значком (*) перед названием.
3. Откройте соответствующий выдвижной ящик и выгрузите штатив с гелевыми картами.
4. Извлеките все пустые штативы для гелевых карт.
5. Разгрузите Сервисные Штативы и замените их пустыми.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обязательно проверьте все гелевые карты, которые связаны с особыми результатами или нештатными ситуациями (Раздел 10.3.3).

6. Закройте выдвижные ящики для карт.
7. Вылейте содержимое контейнеров для Жидких Отходов.
8. Заполните контейнеры для Системных Растворов.

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

9. Нажмите на значок **Выключение**  .

   Появится сообщение с подтверждением завершения работы.

10. Нажмите на кнопку **Подтвердить**  , чтобы закрыть программное обеспечение Erytra Eflexis.

    Анализатор промоет и автоматически опорожнит всю жидкостную систему, а затем выключится.

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

8 Менеджер: Программное Обеспечение для Работы с Данными

В этом разделе представлено описание программного обеспечения для режима **Менеджер**, включая экран состояния анализатора и экран **Пользователи**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программное обеспечение в режиме **Менеджер** использует веб-технологию. Это позволяет авторизованным пользователям получать доступ к **Рабочему Листу** и результатам не только с анализатора, но и с любого удаленного компьютера с использованием HTTPS-протокола ивеб-браузера Microsoft Internet Explorer 11 (удаленный доступ).

Кроме того, для поддержки и обслуживания можно удаленно подключиться к анализатору с помощью приложения TeamViewer.

Во время Удаленного Доступа пользователь обладает теми же правами, что и в локальной конфигурации. Для получения дополнительной информации об активации этой опции обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

8.1 Главный Экран в Режиме Менеджера

Для получения доступа к программному обеспечению в режиме **Менеджер** нажмите кнопку **Менеджер/Контролер** (Рисунок 50, № 1) на главном экране режима **Менеджер** (дополнительная информация о запуске анализатора Erytra Eflexis представлена в Разделе 7.2.1). После этого отобразится главный экран (Рисунок 49).

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

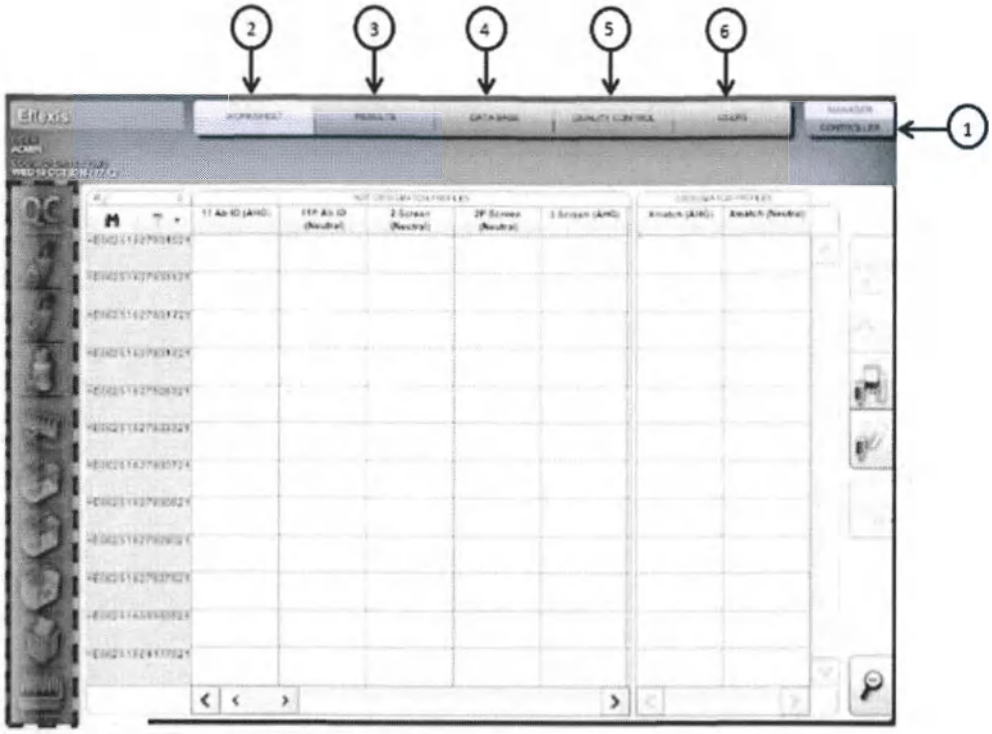


Рисунок 49. Главный Экран в Режиме «Менеджер» Программного Обеспечения

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 49)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	**Рабочий Лист**
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База Данных**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USERS	**Пользователи**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
NOT CROSSMATCH PROFILES	**Не профили тестов на совместимость (**
CROSSMATCH PROFILES	**Профили тестов на совместимость (Профили Перекрестных Проб)**

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

(1) Кнопка **Переключатель режима Контролер** (для доступа к программному обеспечению в режиме **Контролер**). Подробную информацию см. в Разделе 7.1.

(2) Кнопка модуля **Рабочий Лист** (для доступа к программным средствам для работы с профилями образцов). Подробную информацию см. в Разделе 8.

(3) Кнопка модуля **Результаты** (для управления результатами). Подробную информацию см. в Разделе 10.

(4) Кнопка модуля **База Данных** (для доступа к результатам в Базе Данных). Подробную информацию см. в Разделе 11.

(5) Кнопка модуля **Контроль Качества** (для доступа к результатам **Контроля Качества**). Подробную информацию см. в Разделе 12.

(6) Кнопка модуля **Пользователи** (для доступа к управлению пользователями). Подробную информацию см. в Разделе 13.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации об отсутствующих в данном разделе описаниях кнопок или сообщений программного обеспечения в режиме **Менеджер** смотрите Раздел 5.2.

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

9 Программирование Тестов в Рабочем Листе

В этом разделе приведено описание **Рабочего Листа** и порядок программирования исследований.

9.1 Описание Рабочего Листа

Порядок программирования запросов на выполнение анализов зависит от того, подключен ли прибор к Лабораторной Информационной Системе (ЛИС):

- **Для приборов, подключенных к ЛИС:** Запросы для образцов программируются путем скачивания рабочей загрузки из ЛИС в **Рабочий Лист** (см. Раздел 9.2.1). Анализатор автоматически выполняет исследования после загрузки образцов в соответствии с их идентификационными номерами, считываемыми считывателем штрихкодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для настройки соединения с ЛИС обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

- **Для приборов, не подключенных к ЛИС:** Запросы для образцов должны вручную программироваться в **Рабочем Листе** путем выбора соответствующих полей для требуемых профилей по каждому образцу или путем назначения профиля теста для группы образцов (см. Раздел 9.2.2 для получения дополнительной информации).

Модуль **Рабочий Лист** (Рисунок 50) может также использоваться для добавления дополнительных тестов к отправленным из ЛИС. Порядок выполнения ручного программирования описан в Разделе 9.2.2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не отправленные из ЛИС запросы отображаются на экране **Состояние > Образцы** значком  .

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

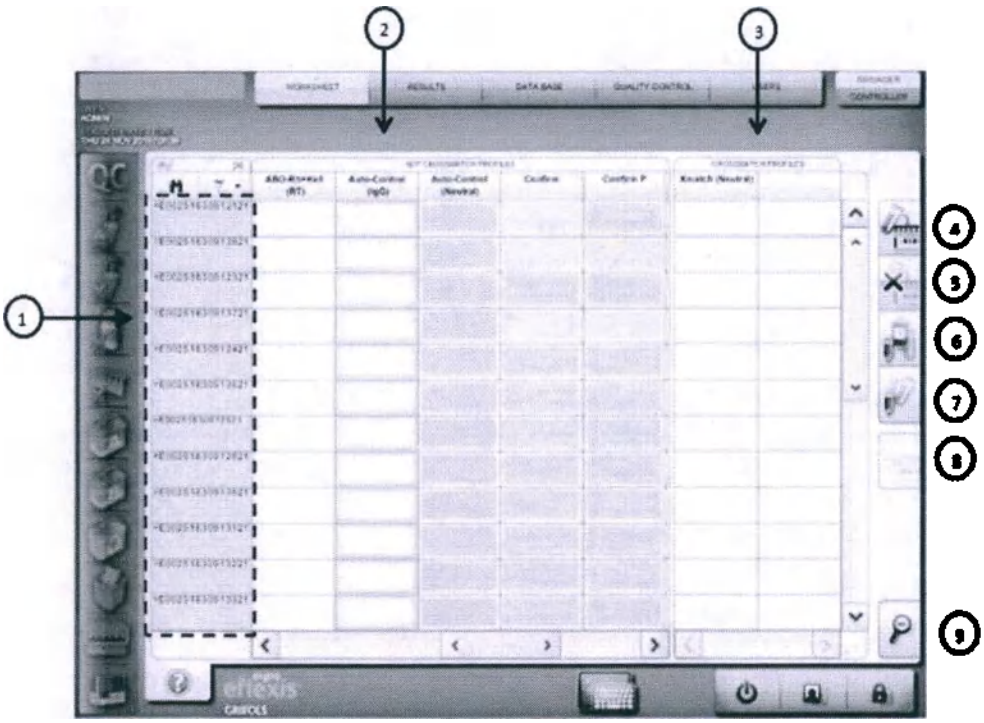


Рисунок 50. Обзор Рабочего Листа (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 50)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	Рабочий Лист
RESULTS	Результаты
DATA BASE	База Данных
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
USERS	Пользователи
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
NOT CROSSMATCH PROFILES	Не профили тестов на совместимость (
CROSSMATCH PROFILES	Профили тестов на совместимость (Профили Перекрестных Проб)

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

(1) Идентификаторы образцов в состоянии отложенного заказа или находящиеся в анализаторе вместе со значками образцов STAT  , образцов, идентифицированных вручную  обозначенных как образцы доноров  или отсутствующих в анализаторе  .

(2) Доступные **Профили**.

(3) Доступные **Профили Перекрестных Проб**.

(4) Кнопка **Запуск Выполнения Теста**.

(5) Кнопка **Отмена Выполнения Теста**. После выбора некоторых запросов эта кнопка позволяет их отменить.

(6) Кнопка **Назначение Донора**.

(7) Кнопка **Назначение STAT**.

(8) Кнопка **Запрос в ЛИС**.

(9) Кнопка для расширения **Рабочего Листа** (просмотр 24 образцов).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Профиль недоступен, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочий Лист содержит информацию обо всех образцах, запросы которых отложены, обрабатываются или уже обработаны (но не экспортированы), а также об образцах, которые несмотря на все экспортированные запросы все еще находятся внутри анализатора.

Нажмите на идентификатор образца на сенсорном экране, чтобы получить номер штрихкода, а также следующую информацию:

Значок	Описание
	Отметка для образцов STAT.
	Показывает время загрузки образца в анализатор. 
	Показывает время доступности результатов для образца.
	Показывает расположение образца в анализаторе (штатив, держатель, гнездо).
	Выполняет поиск образцов, выбранных на экране **Состояние > Образец**.
	Указывает на то, что образец является частью двойной пробирки (отдельно эритроциты и плазма. См. Раздел 7.3.3).
	Указывает, что запрос тест-анализа для образца не поступал из ЛИС.
	Указывает, что образец был назначен в качестве донора для перекрестной пробы.

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

9.2 Программирование Рабочего Листа

9.2.1 Автоматическое Программирование Рабочего Листа

Если анализатор подключен к ЛИС, **Рабочий Лист** можно запрограммировать, скачав запросы на исследование образцов после их ввода в ЛИС:

1. Загрузите соответствующие образцы в анализатор, если это еще не сделано.
2. При подключении к ЛИС запросы будут автоматически скачиваться из нее после идентификации штатива для образцов (для рутинного анализа или STAT). В противном случае нажмите кнопку **ЛИС** (Рисунок 50, № 8), чтобы скачать их все.

Рабочий Лист заполняется профилями и назначениями исследований, скачиваемых из ЛИС, после чего автоматически начинается выполнение тест-анализов.

Аналогичным образом анализатор может получать демографические данные из ЛИС при соответствующей конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если новые демографические данные получены из ЛИС для определенного Идентификатора Пациента, для которого уже были указаны другие демографические данные в анализаторе, появится окно с предупреждением о несоответствии. В этом окне отображаются текущие демографические данные, и есть возможность сохранить их и отменить выполнение или заменить их новыми (см. Рисунок 51).

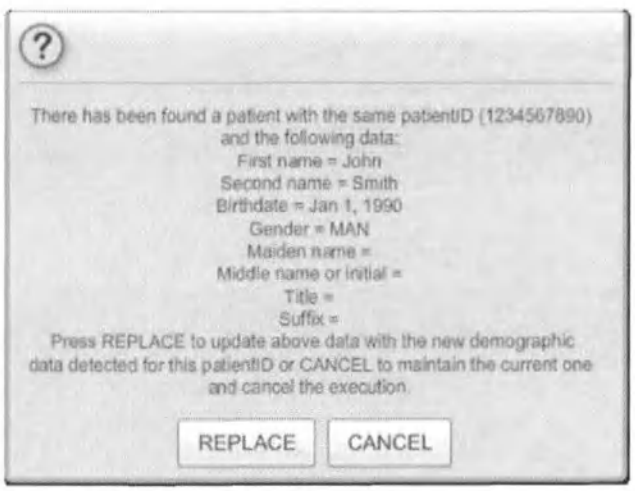


Рисунок 51. Предупреждение о Повторном Использовании Идентификатора Пациента

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 51)

Оригинал	Русский перевод
There has been found a patient with the same ID (1234567890) and the following data: First name = John **Second name = Smith** **Birthdate = Jan 1, 1990** **Gender = MAN** **Maiden name =** **Middle name or initial =** **Title =** **Suffix =** **Press REPLACE to update above data with the new demographic data detected for this patient ID or CANSEL to maintain the current one and cancel the execution.**	Обнаружен пациент с таким же идентификатором (1234567890) и следующими данными: Имя = Джон Фамилия = Смит Дата рождения = 1 января 1990 г. Пол = МУЖЧИНА Девичья фамилия = Отчество или инициалы = Заголовок = Индекс = Нажмите ЗАМЕНИТЬ, чтобы обновить вышеуказанные данные новыми демографическими данными, обнаруженными для этого идентификатора пациента, или ОТМЕНИТЬ, чтобы сохранить текущие данные и отменить выполнение.

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

Для получения дополнительной информации о настройке подключения к ЛИС обратитесь к уполномоченному представителю службы Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: При скачивании рабочей загрузки любые образцы с отложенными запросами в ЛИС и не загруженные в анализатор отображаются в **Рабочем Листе**, но отмечаются значком  . После загрузки образца значок исчезает и выполнение тест-анализа начинается автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство можно настроить так, что все запросы, относящиеся к отсутствующим в анализаторе образцам, будут отменяться и возвращаться в ЛИС как отмененные. Поэтому они не будут отображаться в **Рабочем Листе**, а будут откладываться в ЛИС до последующего запроса ЛИС. Для получения дополнительной информации об этой опции обратитесь куполномоченному представителю службы Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подключение ЛИС с активированной опцией **Демографических Данных** - единственный возможный способ ввода персональных данных в анализатор. Демографические данные, которыми может управлять прибор, ограничиваются именем, фамилией, полом, датой рождения и девичьей фамилией, если таковые указаны. Любая дополнительная информация, поступающая из ЛИС, будет игнорироваться. Лаборатория в соответствии с собственной политикой может включать Персональные данные в каждый запрос на выполнение анализа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Когда информация об образце поступает из ЛИС, она также включает Идентификатор Пациента. Этот Идентификатор Пациента должен соответствовать определению «псевдонимизации», данному в соответствующих нормативных актах, поскольку прибор не будет обрабатывать его как персональные данные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы обеспечить прослеживаемость и целостность данных, поступающие на прибор из ЛИС персональные данные сохраняются в файлах журнала. Если прибор настроен для отображения демографических данных, эти данные также сохраняются в **Базе Данных**.

9.2.2 Ручное Программирование Рабочего Листа

Ручное программирование **Рабочего Листа** может выполняться двумя способами:

- **По Образцам** — путем выбора поля для необходимого профиля в строке образцов.
- **По Профилям** — путем назначения определенного профиля для группы образцов.

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

9.2.2.1 Ручное Программирование по Образцам

Порядок назначения тест-анализов образцам:

1. В **Рабочем Листе** нажмите на поле в строке образцов, чтобы выбрать выделенный профиль.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно выделить несколько элементов, нажав и перетащив их через эти поля.

2. После назначения всех необходимых профилей нажмите кнопку **Запуск Выполнения Теста**  для начала исследования.

9.2.2.2 Ручное Программирование по Профилю

Порядок назначения профиля группе образцов:

1. На вкладке **Рабочий Лист** нажмите на название назначаемого профиля в верхней части **Рабочего Листа**.

   Откроется окно **Выбор Образца** (Рисунок 52):

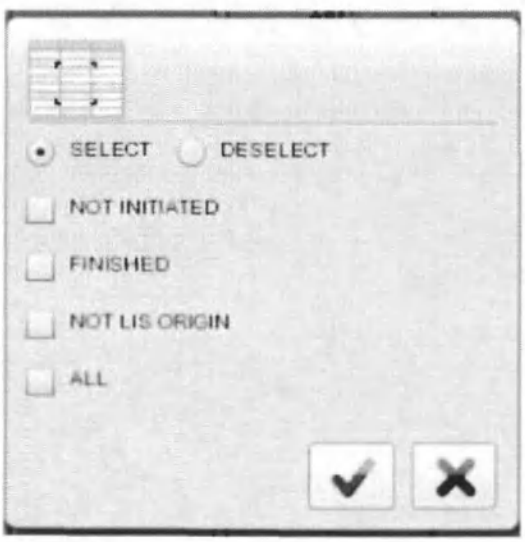


Рисунок 52. Окно Выбора Образцов

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 52)

Оригинал	Русский перевод
Select	Выбрать
Deselect	Отменить выбор
Not Initiated	Не Начаты
Finished	Завершены
Not LIS Origin	Не из ЛИС
All	Все

2. Чтобы назначить профиль, установите флажок для выбранной группы образцов:
   - **Не Начаты:** Выбор всех образцов без запроса профиля, выполняемого в данный момент (состояние «**Выполняется**», «**В Очереди**» или «**Отложен**»).
   - **Завершены:** Выбор все образцов с завершенным запросом предыдущего тест-анализа (состояние «**Отложенная Валидация**», «**Валидирован**» или «**Экспортирован**»).
   - **Не из ЛИС:** Выбор всех образцов, для которых нет запроса из ЛИС для данного профиля.
   - **Все:** Выбор всех образцов.
3. Нажмите кнопку **Подтвердить** ✔.

Выбранные образцы выделяются желтым цветом, чтобы обозначить назначение этого профиля (см. Рисунок 53).

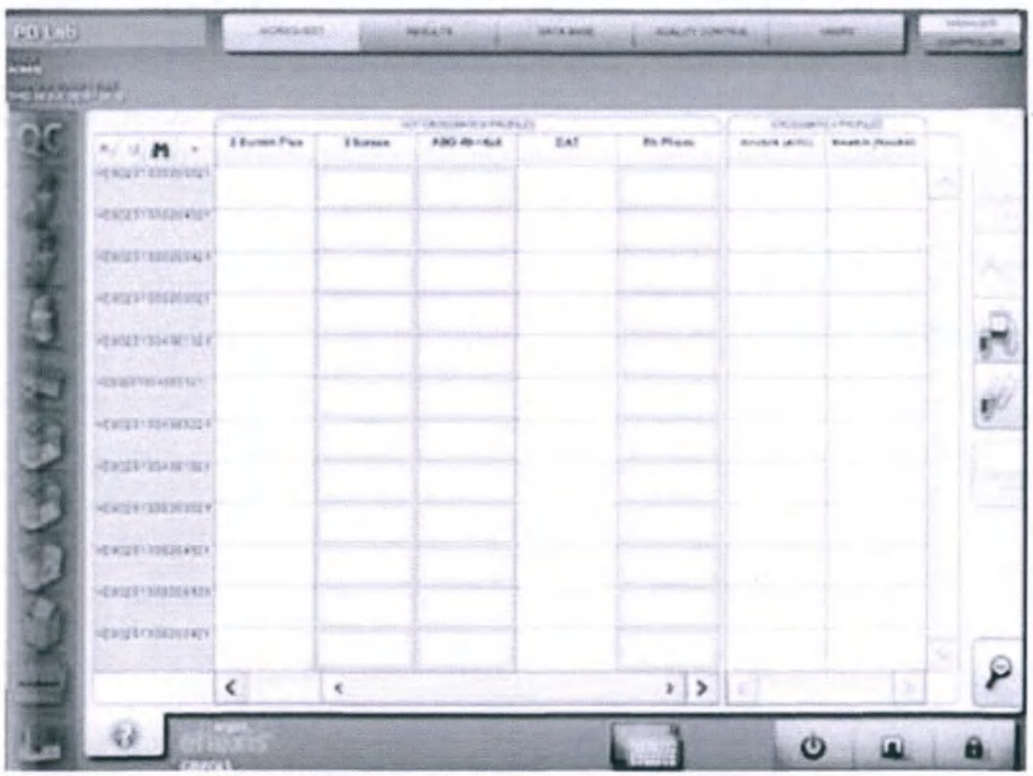


Рисунок 53. Рабочий Лист с Отображением Рабочей Загрузки (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 53)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	Рабочий Лист
RESULTS	Результаты
DATA BASE	База Данных
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
USERS	Пользователи
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
NOT CROSSMATCH PROFILES	Не профили тестов на совместимость (
CROSSMATCH PROFILES	Профили тестов на совместимость (Профили Перекрестных Проб)

4. После назначения всех необходимых профилей нажмите кнопку Запуск Выполнения Теста  .

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

9.3 Программирование STAT

Если образец необходимо загрузить в анализатор и обработать перед уже запрограммированными в **Рабочем Листе** образцами, то он должен быть загружен как образец типа **STAT** .

9.3.1 Загрузка и Программирование Образцов STAT

Порядок загрузки образцов STAT:

1. Нажмите кнопку **STAT** на передней панели анализатора.
   Откроется штатив для образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в держателях образцов нет свободных гнезд, то откроется штатив 4. Извлеките необходимое количество образцов из держателя. Если у этих образцов есть отложенные запросы, то они появятся на экране **Состояние > Недостающие Образцы** (дополнительную информацию см. в Разделе 7.4.3).

2. Загрузите нужное количество образцов STAT в держатель.
3. Вставьте штатив до момента блокировки.
   Анализатор идентифицирует недавно загруженные образцы как образцы STAT и отметит их в **Рабочем Листе** значком **STAT** , если ЛИС настроена на запросы по образцам. При отсутствии соединения нажмите кнопку **ЛИС** (Рисунок 50, № 8). Анализатор автоматически закажет и начнет обработку образцов STAT как можно скорее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если соединение с ЛИС не используется, запрограммируйте нужный(е) профиль(и) для образцов STAT в **Рабочем Листе** вручную (см. Раздел 9.2.2) и нажмите кнопку **Запуск Выполнения Теста** .

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

9.3.2 Обозначение Уже Установленных в Анализатор Образцов как STAT

Порядок присвоения состояния STAT уже загруженным в анализатор образцам:

1. На вкладке **Рабочий Лист** нажмите кнопку **НАЗНАЧЕНИЕ STAT**  (Рисунок 50, № 7).

   Откроется экран **STAT** (Рисунок 54) с двумя списками. Слева расположен список всех образцов, которые в настоящее время находятся внутри анализатора, а справа — список образцов с присвоенным состоянием STAT.

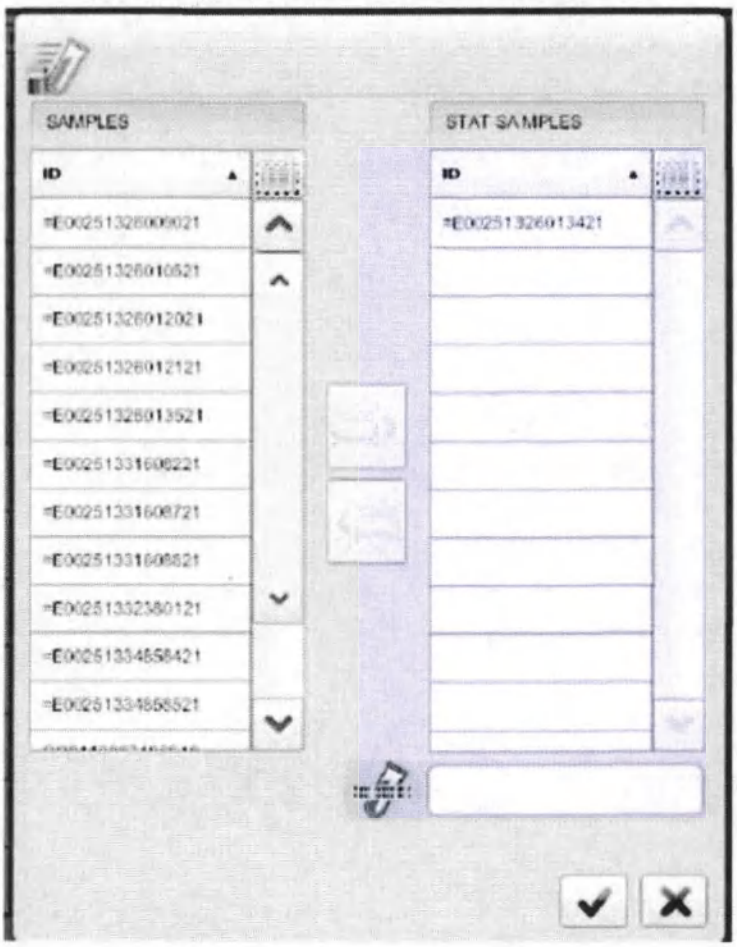


Рисунок 54. Экран STAT (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 54)

Оригинал	Русский перевод
SAMPLES	**Образцы**
STAT SAMPLES	**STAT Образцы**

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

2. Из списка слева выберите нужное количество образцов, чтобы пометить их как STAT.
3. Нажмите на кнопку **Переместить Образец**  .

   Образцы, обозначенные как STAT, появятся в правой части экрана.
4. Нажмите кнопку **Подтвердить**  .

Образцы STAT будут отображаться в **Рабочем Листе** с идентификацией по штрихкоду и значком **STAT**  . Эти образцы будут обработаны как можно быстрее.

9.3.3 Программирование Профиля Перекрестных Проб

В зависимости от того, подключен ли прибор к ЛИС, профиль перекрестной пробы может быть запрограммирован следующими способами:

- **Для приборов, подключенных к ЛИС:** ЛИС автоматически отправляет назначения доноров и реципиентов, а также сопоставляет доноров с соответствующими реципиентами, когда рабочая загрузка скачивается из ЛИС в **Рабочий Лист** (смРаздел 9.2.1).
- **Для приборов, не подключенных к ЛИС:** Донор и соответствующие ему реципиенты назначаются вручную в **Рабочем Листе** путем описанной ниже процедуры.

9.3.4 Автоматическое Программирование Перекрестных Проб

Если анализатор подключен к ЛИС, **Рабочий Лист** можно запрограммировать, скачав запросы на выполнение тестов для образцов после их ввода в ЛИС путем выполнения шагов из Раздела 9.2.1.

9.3.5 Ручное Программирование Перекрестных Проб

Процедура ручного добавления новых назначений профиля «Реципиент-Донор»:

1. Нажмите кнопку **Назначение Донора**  в **Рабочем Листе** (Рисунок 50, № 6).
2. Откроется окно **Сведения о Перекрестных Пробах** (Рисунок 55, № 1), в котором отображается информация о всех текущих назначениях «Донор-Реципиент» и запрограммированных профилях.

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

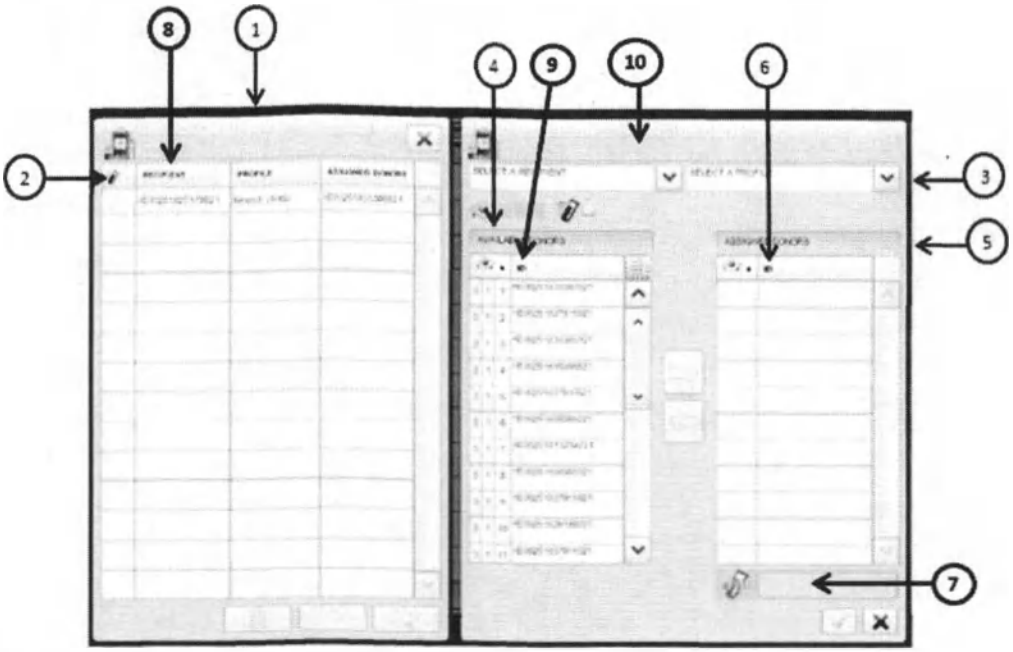


Рисунок 55. Окно Назначения Донора (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. №55)

Оригинал	Русский перевод
RECIPIENT	**Реципиент**
PROFILE	**Профиль**
ASSIGNED DONORS	**Назначенные доноры**
SELECT A RECIPIENT	**Выбрать реципиента**
SELECT A PROFILE	**Выбрать профиль**
AVAILABLE DONORS	**Доступные доноры**

(1) Окно **Краткие Сведения по Перекрестным Пробам**.

(2) Значок **Образец STAT**.

(3) **Профиль Перекрестных Проб** (для программирования запроса «Реципиент-Донор»).

(4) **Доступные Доноры** (потенциально все образцы, загруженные в анализатор).

(5) **Список Доноров**, назначенных этому реципиенту.

(6) Поле **Идентификатор Донора**.

(7) Поле **Ввод Идентификатора Донора**.

(8) Список **Реципиентов**.

(9) Поле **Идентификатор Реципиента**.

(10) Окно **Назначение Донора**.

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

3. Нажмите на поле **Реципиент** (Рисунок 55, № 8).
4. Введите Идентификатор Реципиента с помощью внешнего ридера штрихкодов или вручную с помощью виртуальной клавиатуры (Рисунок 25, № 11).
5. Штрихкод появится в поле **Идентификатор Реципиента** с синим фоном.
6. Выберите профиль перекрестной пробы из списка доступных профилей (Рисунок 55, № 3).
7. Нажмите на поле **Идентификатор Донора** (Рисунок 55, № 9).
8. Введите **Идентификатор Донора** с помощью внешнего ридера штрихкодов или вручную с помощью виртуальной клавиатуры (Рисунок 25, № 11).

   Назначенный данному реципиенту донор и его Идентификатор обновятся в **Списке Доноров** (Рисунок 55, № 5).
9. Для назначения дополнительных доноров данному реципиенту повторите шаги 6 и 7.
10. Нажмите кнопку **Подтвердить**  , чтобы сохранить назначение.
11. Нажмите  , чтобы закрыть окно **Назначение Донора**.
12. Нажмите  , чтобы закрыть окно **Сведения о Перекрестных Пробах**.

(1) Образец, назначенный как **Реципиент** в перекрестной пробе.

(2) Образец, назначенный как **Донор** в перекрестной пробе.

Назначенные реципиенты отмечаются желтым цветом в **Рабочем Листе**, а назначенные доноры - зеленым цветом и значком **Контейнер для Крови**  , как показано на Рисунке 56).

Не загруженные в анализатор Erytra Eflexis образцы появятся в списке **Состояние > Недостающие Образцы** (Рисунок 32).

После загрузки недостающих образцов (доноров и/или реципиентов) процедура начнет выполняться автоматически.

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

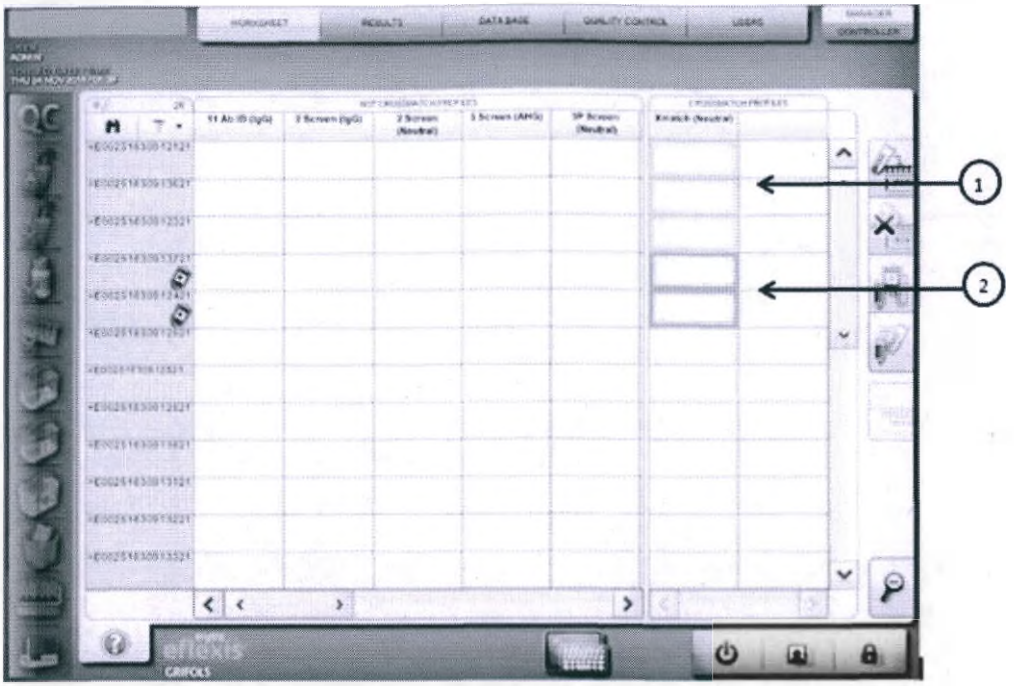


Рисунок 56. Рабочий Лист с отображением Рабочей Загрузки Перекрестных Проб (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 50)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	**Рабочий Лист**
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База Данных**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USERS	**Пользователи**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
NOT CROSSMATCH PROFILES	**Не профили тестов на совместимость (**
CROSSMATCH PROFILES	**Профили тестов на совместимость (Профили Перекрестных Проб)**

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

9.3.6 Изменение Назначений Перекрестных Проб

Назначения можно изменять с помощью кнопок в окне **Сведения о Перекрестных Пробах**.

Кнопка	Описание
	Удаляет все назначения профилей «Реципиент-Донор», выбранные в окне **Сведения о Перекрестных Пробах** (Рисунок 55, № 1).
	Добавляет новые назначения профиля Реципиент-Донор с помощью окна **Назначения Доноров**.
	Дублирует назначения профиля «Реципиент-Донор», выбранные в окне **Сведения о Перекрестных Пробах** (Рисунок 55, № 1) для назначения запросов этого профиля другому реципиенту.

Порядок изменения назначения:

1. Выберите назначение профиля «Реципиент-Донор» в окне **Сведения о Перекрестных Пробах**:
   - Для изменения Реципиента выберите его в раскрывающемся списке (Рисунок 55, № 2).
   - Для изменения профиля перекрестной пробы выберите его в раскрывающемся списке (Рисунок 55, № 3).
2. Для добавления нового уже загруженного донора выберите необходимый Идентификатор донора в таблице **Доступные Доноры** (Рисунок 55, № 4) и нажмите кнопку **Переместить Образец**  .

   Назначенный данному реципиенту донор и его Идентификатор обновятся в таблице **Список Доноров** (Рисунок 55, № 5).
3. Для удаления уже назначенного реципиенту донора выберите донора в таблице **Список Доноров** (Рисунок 55, № 5) и нажмите кнопку **Переместить Образец**  .

   Донор будет удален из таблицы **Список Доноров**.
4. Нажмите кнопку **Подтвердить**  , чтобы сохранить назначение.
5. Нажмите  , чтобы закрыть окно **Назначение Донора**.

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

6. Нажмите  , чтобы закрыть окно **Сведения о Перекрестных Пробах**.

9.3.7 Упорядочивание и Фильтрация Образцов в Рабочем Листе

По умолчанию в **Рабочем Листе** появляются все образцы с состояниями: «**В Очереди**», «**Выполняется**», «**Отложенная Валидация**» или «**Валидирован**».

По умолчанию образцы сортируются в **Рабочем Листе** по следующим критериям:

- Образцы STAT.
- Образцы с нештатными ситуациями.
- Положение.

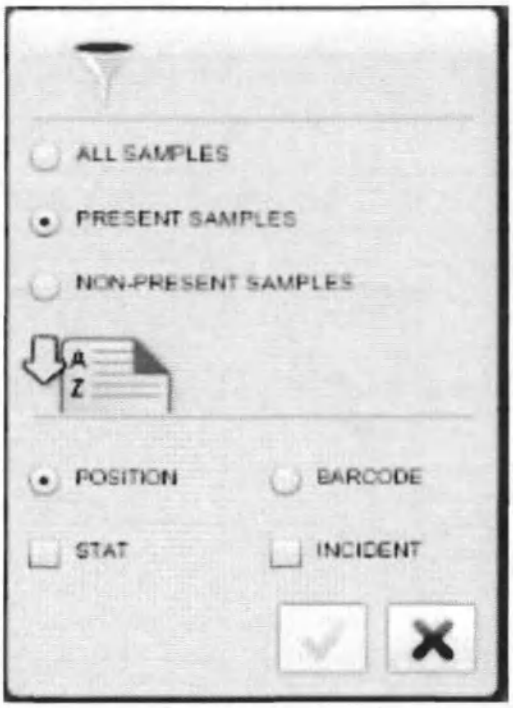


Рисунок 57. Окно Заказа Образцов из Рабочего Листа

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 57)

Оригинал	Русский перевод
ALL SAMPLES	**Все Образцы**
PRESENT SAMPLES	**Представленные Образцы**
NON-PRESENT SAMPLES	**Не Представленные Образцы**
POSITION	**Положение**
BARCODE	**Штрих-код**
INCIDENT	**Событие**

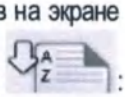
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для изменения порядка образцов в **Рабочем Листе**:

1. Нажмите кнопку **Сортировка**  , которая появляется вверху столбца «Идентификатор Образца» (Рисунок 50, № 1).

   Откроется окно **Сортировка**.

2. Для выбора отображаемых образцов на экране используйте один из следующих критериев отбора (Рисунок 57):
   - Все образцы.
   - Имеющиеся в наличии образцы.
   - Недостающие образцы.

3. Для изменения порядка отображения отфильтрованных образцов на экране выберите один из следующих критериев сортировки под значком  :
   - **Штрихкод:** Образцы сортируются в алфавитном порядке, в соответствии с их штрихкодами.
   - **Положение:** Образцы сортируются по их положениям в штативах (от штатива 1 к штативу 4).
   - **Нештатная ситуация:** Любые образцы с нештатными ситуациями в ходе получения результатов будут появляться первыми в **Рабочем Листе**.
   - **STAT:** Любые образцы со статусом STAT будут появляться первыми в **Рабочем Листе**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в фильтре выбран вариант **Все Образцы**, то отсутствующие в анализаторе образцы будут отображаться ниже, упорядоченные по идентифицирующим штрихкодам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не удовлетворяющие приведенным выше условиям Образцы Контроля Качества отображаются в конце списка.

4. Нажмите кнопку **Подтвердить**  , чтобы отфильтровать и отсортировать образцы. Чтобы закрыть окно без изменения порядка сортировки, нажмите кнопку **Отмена**.

9.3.8 Выполнение Рабочей Загрузки

1. Если анализатор Erytra Eflexis подсоединен к ЛИС:
   - И образцы уже загружены в анализатор, выполнение рабочей загрузки начинается автоматически.

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

- Если образцы не загружены, то выполните загрузку, как описано в Разделе 7.3, чтобы начать исследование.

2. Для ручного выполнения запрограммированной рабочей загрузки нажмите кнопку **Запуск Выполнения Теста** на экране **Рабочий Лист**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в программном обеспечении в режиме **Менеджер** активируется Политика Качества, то образцы для **Контроля Качества** будут обрабатываться перед образцами пациентов. Для получения дополнительной информации о **Контроле качества** см. Раздел 12.

9.3.9 Состояние Рабочей Загрузки

Рабочий Лист будет обновляться в режиме реального времени состояниями запросов путем выделения цветом полей с назначенными профилями в соответствии с цветовой кодировкой - см. Рисунок 58.

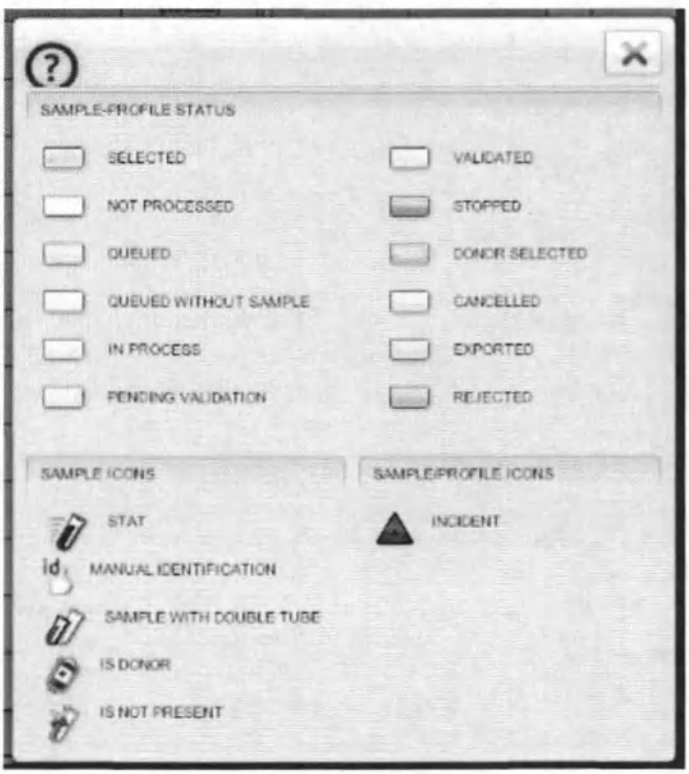


Рисунок 58. Цветовая Кодировка Рабочего Листа

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 58)

Оригинал	Русский перевод
SELECTED	Выбран
NOT PROCESSED	Не выполнено
QUEUED	В очереди
QUEUED WITHOUT SAMPLE	В очереди без образца
IN PROCEES	Выполняется
PENDING VALIDATION	Отложенная валидация
VALIDATED	Валидирован
STOPED	Остановлен
DONOR SELECTED	Донор выбран
CANCELLED	Отменен
EXPORTED	Экспортирован
REJECTED	Отбраковано
MANUAL IDENTIFICATION	Идентификация вручную
SAMPLE WITH DOUBLE TUBE	Образец с двойной пробиркой
IS DONOR	Является донором
INCIDENT	Проблема
IS NOT PRESENT	Не представлен
SAMPLE ICONS	Значки образца
SAMPLE/PROFILE ICONS	Значки образца/профиля

Запрос проходит через следующие состояния:

Цвет	Состояние	Описание
	Выбран	Образцу назначен тест-анализ.
	В очереди	Выполнение запроса на анализ образца отложено.
	В очереди без образца	Выполнение запроса на анализ образца отложено, но пробирка с образцом не загружена.
	Выполняется	Началась обработка образца.
	Отложенная валидация	Анализ образца завершен, и его результат ожидает подтверждения на экране **Результаты** (см. Раздел 10).
	Валидирован	Анализ образца завершен, его результат валидирован на экране **Результаты**, и ожидается его экспорт в ЛИС и/или **Базу Данных** (см. Раздел 10).
	Экспортирован	Запрос выполнен, и его результат экспортирован в **Базу Данных** (см. Раздел 11).

Если во время проверки выполнения тест-анализа, описанного в Разделе 7.2.2, анализатор обнаруживает недостаток ресурсов для завершения его выполнения и выдается соответствующее **Предупреждение об Отсутствии** в **Области Предупреждения** (Рисунок 25, № 7), то выполнение теста будет остановлено и статус запроса в **Рабочем**

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

Листе обновится до состояния «Остановлен».

Значок	Состояние	Описание
	Остановлен	Ресурсов, загруженных в анализатор, недостаточно для завершения выполнения тест-анализа.

Для перезапуска выполнения заданных тестов загрузите недостающие ресурсы, как описано в Разделе 7.4.

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

9.3.10 Отмена Рабочей Загрузки

Порядок отмены незавершенных запросов (в состоянии «Выполняется», «В Очереди» или «Отложен»):

1. **Выберите запрос в Рабочем Листе.**

2. **Нажмите кнопку Отменить Выполнение Теста**  **(Рисунок 50, № 5). Анализатор отменит запрос, остановит его выполнение и обновит Рабочий Лист с указанием состояния «Отменен»:**

Значок	Состояние	Описание
	Отменен	Выполнение запроса на тест-анализ отменено пользователем.

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

Erytra Eflexis

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

10 Отображение и Валидация Результатов

В этом разделе приведено описание экрана **Результаты**, а также порядок проверки, валидации, изменения, отклонения, печати и сохранения результатов.

10.1 Обзор Экрана с Результатами

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** позволяет выполнять подробный анализ результатов исследования и просматривать изображения каждого тест-анализа, проверять интенсивность реакции и выполнять интерпретацию.

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** объединяет результаты всех микропробирок, которые составляют часть интерпретации фенотипа (прямая группа, обратная группа, фенотип и т. д.) для обеспечения интерпретации.

Кроме того, программное обеспечение предоставляет информацию в режиме реального времени о состоянии **Контроля Качества**, настроенного для тестов в анализаторе и прослеживаемости используемых реагентов.

Для просмотра **Списка Результатов** (Рисунок 59), в котором показаны все выполненные, но не экспортированные профили, нажмите на модуль **Результаты** на главном экране программного обеспечения в режиме **Менеджер** (Рисунок 49, № 3).



Рисунок 59. Экран Результатов (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 59)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	**Рабочий Лист**
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База Данных**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USERS	**Пользователи**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
RESULTS LIST	**Список результатов**
SAMPLES	**Образцы**
PROFILE	**Профиль**
TEST	**Тест**
STATUS	**Состояние**
DATE	**Дата**

(1) Кнопка для доступа к **Информации о Результатах Профиля**. Для получения дополнительной информации см. Раздел 10.2.1. Отображается один из 3 значков:



Результаты без нештатных ситуаций, которые могут быть валидированы без проверки.



Необычные Результаты (нештатная ситуация или особый результат, требующий проверки, принятия и/или изменения или отклонения нештатной ситуации или особого результата для его валидации). Подробную информацию см. в Разделе 10.3.2.



Результаты, на которые влияет неподтвержденный профиль состояния Контроля Качества. Валидируйте и экспортируйте всех результаты Контроля Качества из набора для Контроля Качества для валидации этих образцов пациентов.

Подробную информацию см. в Разделе 12.4.13.

(2) **Идентификация образца:** Для перекрестной пробы Идентификатор реципиента будет отображаться черным цветом, а Идентификатор донора - зеленым в кавычках.



Значок **STAT** указывает на то, что данный образец будет обрабатываться как срочный — STAT.



Результаты со значком **Проверка Различий** должны быть проверены по отдельности, так как программное обеспечение в режиме **Менеджер** обнаружило несогласованность с предыдущим результатом (см. Раздел 10.3.7).

(3) **Профиль:** Набор тестов, выполняемых для образцов.

(4) **Тест:** Отдельный тест, который является частью профиля.

(5) **Результаты:** Результаты с клинической значимостью, получаемые путем комбинирования интенсивностей реакций в микропробирках, составляющих часть

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

выполненного теста.

(6) **Состояние Профиля:** «**Отложенная Валидация**» или «**Валидирован**». Дополнительная информация представлена в Разделе 9.3.9.

(7) **Контроль Качества:** Состояние протокола Контроля Качества («**Пройден**» или «**Не Пройден**»). Дополнительную информацию о **Контроле Качества** смотрите в Разделе 12.

(8) **Дата:** Дата и время считывания тест-анализа профиля.

(9) **Кнопки операций:** Смотрите таблицу ниже.

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

В этой таблице перечислены кнопки операций на экране **Результаты**, которые используются для валидации результатов:

Кнопки Описание



Фильтр: Поиск и просмотр результатов для образцов, которые еще не были экспортированы и которые соответствуют критериям поиска (дата, профиль, состояние, штрихкод, нештатная ситуация, образец и т. д.).



Удалить Фильтр: Очищает текущий фильтр просматриваемых результатов и отображает все результаты на экране **Результаты**.



Выбрать Все: Выбирает все активные образцы на экране **Результаты**. Для выбранных образцов могут быть выполнены следующие действия: **Валидировать**, **Отмена Валидации**, **Экспорт** и/или **Печать**.



Отменить Все: Отменяет предыдущий выбор.



Валидировать: Валидация подтверждает принятие пользователем (с необходимыми правами) ВСЕХ результатов всех выбранных профилей. Она выполняется после подтверждения выведенного на экран сообщения.

Валидация будет выполнена только для профилей со значком  .



Отмена Валидации: После валидации результаты можно вернуть назад в состояние «**Отложенная Валидация**», выбрав их и нажав соответствующую кнопку.



Отклонить: Если результат не принят пользователем с необходимыми правами, то он может быть отклонен нажатием на эту кнопку перед выполнением экспорта. Результат отправляется в ЛИС с состоянием «**Отменен**», а также переносится из **Списка Результатов** в **Базу Данных** программного обеспечения в режиме **Менеджер** (см. Раздел 11). Эта кнопка находится на экране **с Информацией о Результатах Профиля** (Рисунок 60).



Экспорт: После валидации результат можно экспортировать в ЛИС и/или в **Базу Данных** программного обеспечения в режиме **Менеджер**. Экспорт выполняется после подтверждения появившегося на экране сообщения пользователем с необходимыми правами. После экспорта результаты профилей переносятся с экрана **Результаты** в **Базу Данных** программного обеспечения в режиме **Менеджер** (см. Раздел 11).

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

Печать: Запускает печать отчета с результатами для выбранных профилей образцов. Дополнительная информация представлена в Разделе 10.7.1.

10.2 Проверка Результатов

Результаты распределяются в две категории:

- **Нормальные Результаты** : Результаты, которые могут быть интерпретированы программным обеспечением в режиме **Менеджер** для получения конечного результата. См. Раздел 10.3.
- **Необычные Результаты** : Результаты, которые не могут быть интерпретированы программным обеспечением в режиме **Менеджер**. См. Раздел 10.3.2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Необычные Результаты (особые результаты, результаты с нештатными ситуациями и результаты с несоответствиями) могут быть приняты только Оператором с соответствующими правами. См. Раздел 13 для получения дополнительной информации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При принятии результата на этапе валидации учитывайте, помимо самого результата, любые нештатные ситуации, связанные с состоянием образца, анализатора, с самим результатом, результатами **Контроля Качества**, и любую дополнительную клиническую информацию. Такие нештатные ситуации требуют процедуры принятия перед валидацией результата.

10.2.1 Просмотр Подробной Информации о Результатах

Для просмотра подробной информации о результатах нажмите или (Рисунок 59, № 1).

Откроется экран **Информация о Результатах Профиля** (Рисунок 60, № 1), где будет отображаться вся информация, относящаяся к тест-анализам профиля, включая изображения микропробирок для каждого теста, интерпретацию, возможные ошибки и нештатные ситуации.

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

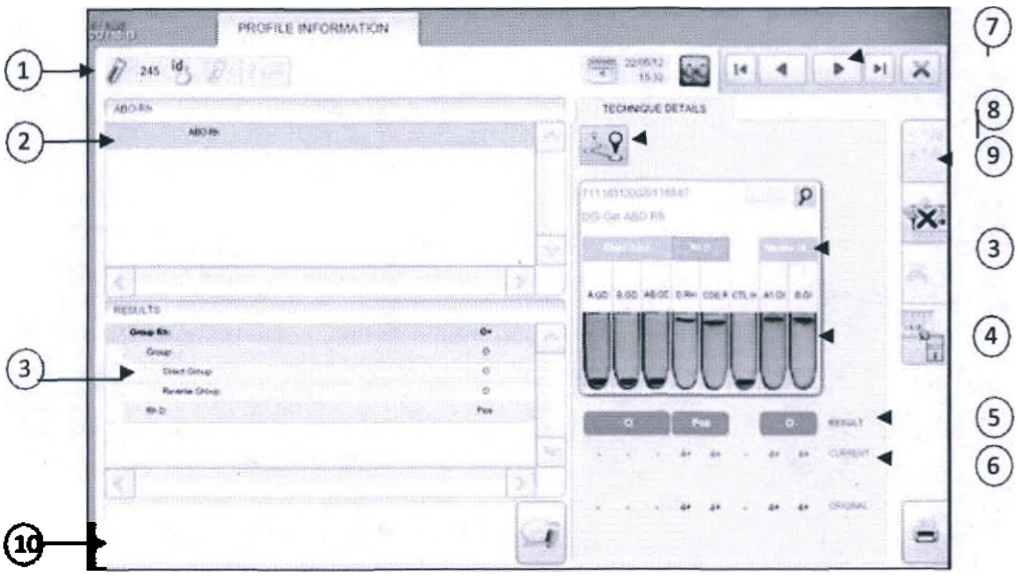


Рисунок 60. Экран с Информацией о Результатах Профиля (Пример)

(1) **Общая информация об образце.**

(2) **Информация о профиле и выполняемых тестах.**

(3) **Результаты тестов.**

(4) **Изображения микропробирок гелевой карты, связанные с выбранным тестом. Для увеличения изображения нажмите кнопку Увеличить** .

(5) **Интерпретация результатов теста.**

(6) **Информация об интенсивности реакции.**

(7) **Кнопки навигации: Доступ к Информации о Результатах Профиля, какая появляется в Списке Результатов (Рисунок 59).**

(8) **Кнопка Прослеживаемость.**

(9) **Кнопка Принять Результаты для принятия нештатных ситуаций и/или особых результатов (см. дополнительную информацию в Разделе 10.3.2).**

(10) **Комментарии.**

Под фотографией каждой микропробирки есть кнопка с интенсивностью реакции, определенной программным обеспечением в режиме Менеджер (Рисунок 60, № 5). См. таблицу «Интенсивность Реакции» и Рисунок 61, где представлены изображения различных степеней интенсивности.

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 60)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	Рабочий Лист
RESULTS	Результаты
DATA BASE	База Данных
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
USERS	Пользователи
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
PROFILE INFORMATION	Информация о результатах профиля
TECHNICAL DETAILS	Данные технологии
RESULT	Результат
CURRENT	Текущий
ORIGINAL	Первоначальный

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

Таблица 5. Интенсивность Реакций

РЕЗУЛЬТАТ	ИНТЕНСИВНОСТЬ РЕАКЦИИ	ОПИСАНИЕ
Отрицательный	0	Четко выраженный осадок неагглютинированных эритроцитов в нижней части микропробирки и отсутствие видимых агглютинированных клеток в остальной части микропробирки.
Сомнительный	?	Алгоритм чтения не может принять решение между «-» и «+/-». Это считается **Особым Результатом** (см. ниже), который должен быть проверен и определен вручную как действительный результат. Это может быть вызвано малым количеством свободных эритроцитов в микропробирки или такими небольшими погрешностями, как частицы или пузырьки в геле.
	+/-	Едва видимые мелкие скопления агглютинированных клеток в нижней части микропробирки и осадок из неагглютинированных клеток на дне. Это считается **Особым Результатом** (см. ниже), который должен быть проверен и определен вручную как действительный результат.
Положительный	1+	Мелкие скопления агглютинированных клеток чаще всего встречаются в нижней половине микропробирки. В нижней части микропробирки может также наблюдаться небольшой осадок.
	2+	Небольшие или средние скопления агглютинированных клеток по всей микропробирки. Несколько неагглютинированных клеток могут быть видны на дне микропробирки.
	3+	Средние скопления агглютинированных клеток в верхней половине микропробирки.
	4+	Хорошо выраженная полоса агглютинированных эритроцитов в верхней части микропробирки. Несколько агглютинированных клеток могут быть видны ниже полосы.
Двойная Популяция	DP	Эритроциты образуют полосу в верхней части геля или распределены по микропробирки, но есть осадок на дне, как при отрицательном результате.

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

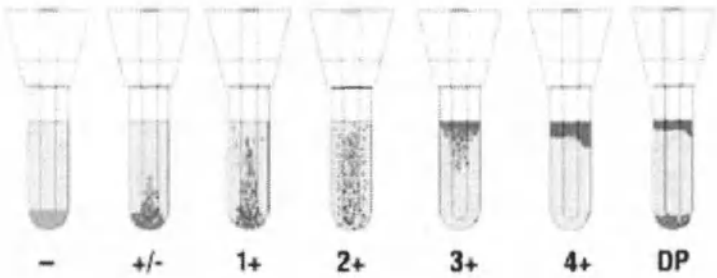


Рисунок 61. Изображение Степеней Интенсивности Реакции

ПРИМЕЧАНИЕ: Если программное обеспечение не может назначить микропробирке какой-либо из предыдущих результатов, то ей будет назначен «Не Определенный Результат» (NR).

После классификации степени интенсивности реакции во входящих в состав тест- анализа микропробирках программное обеспечение в режиме **Менеджер** применяет математический алгоритм для интерпретации результатов.

10.2.2 Просмотр Информации о Прослеживаемости

При желании можно просмотреть всю информацию о прослеживаемости для выполняемого теста и образца. Для этого нажмите кнопку **Прослеживаемость**  на экране **Информация о Профиле**. Откроется окно **Информация о Прослеживаемости Теста** (Рисунок 62), где будет показана вся относящаяся к прослеживаемости информация:

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

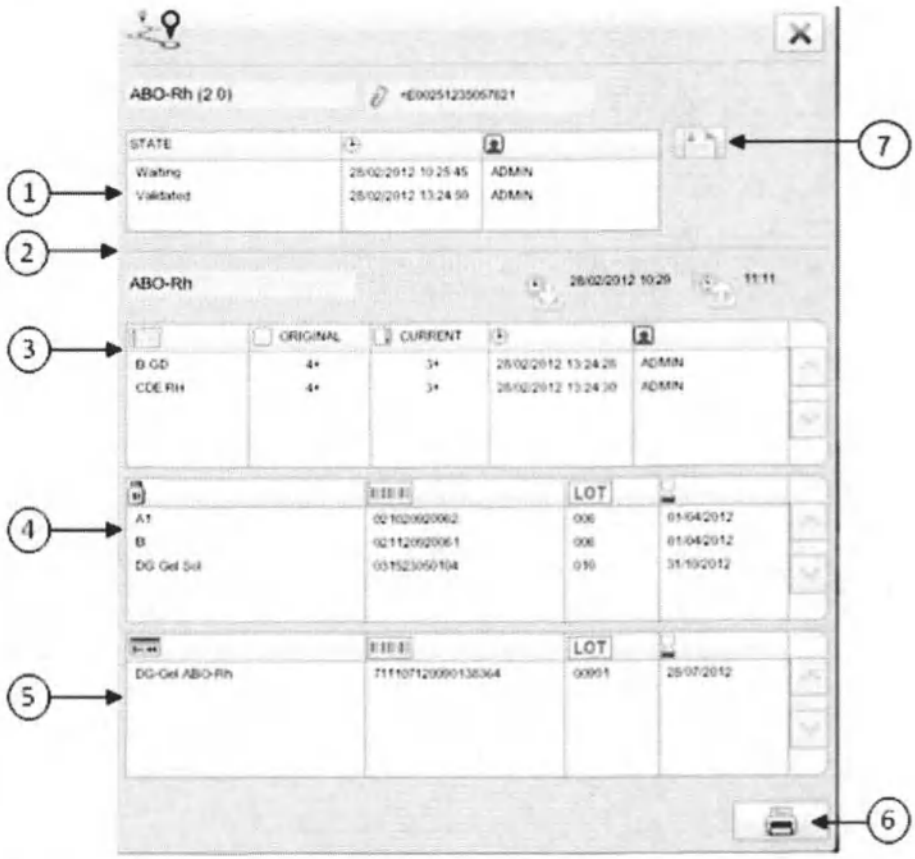


Рисунок 62. Информация о Прослеживаемости Теста (Пример)

(1) Информация о выполнении теста: В этом разделе содержится следующая информация: Название теста, Идентификатор образца, состояние теста, время выполнения и Пользователь, участвующий в выполнении.

(2) Прослеживаемость **Контроля Качества**: В этом разделе содержится следующая информация о **Контроле Качества**: Номер партии, срок годности, время Завершения Контроля Качества и результаты протокола Контроля Качества. Дополнительную информацию о **Контроле Качества** смотрите в Разделе 12.

(3) Прослеживаемость результатов: В этом разделе содержится информация о микропробирках, для которых были изменены результаты. Здесь также указываются прослеживаемость результата прибора, время изменения и пользователь, ответственный за это изменение.

(4) Прослеживаемость реагентов: В этом разделе содержится информация о реагентах, используемых при выполнении теста, включая штрихкод, номер партии и дату истечения срока годности.

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

(5) Прослеживаемость гелевых карт: В этом разделе содержится информация о гелевых картах, используемых при выполнении теста, включая штрихкод, номер партии идату истечения срока годности.

(6) Кнопка **Печать**. При нажатии на эту кнопку, информация о прослеживаемости отправляется непосредственно на печать.

(7) Кнопка **Данные, Относящиеся к Образцу**. При нажатии на этот значок открывается окно, в котором отображается соответствующая информация об образце и выполненном исследовании (Рисунок 63).

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 62)

Оригинал	Русский перевод
STATE	Статус
RESULTS	Результаты
WAITING	Ожидает
VALIDATED	Валидирован
ADMIN	Администратор
ORIGINAL	Первоначальный

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Демографические данные отображаются в окне **Данные, Относящиеся к Образцу**, только если установлено соединение с ЛИС (рабочая загрузка поступает из ЛИС) и прибор настроен для отображения демографических данных. В остальных случаях в окне **Данные, Относящиеся к Образцу** всегда отображается Идентификатор Пациента.

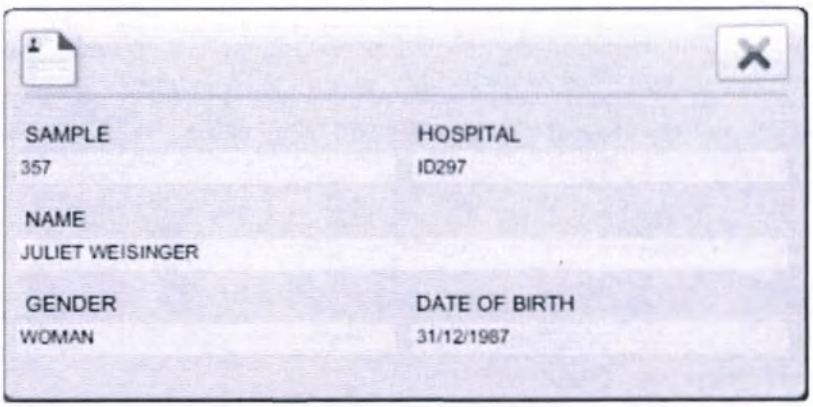


Рисунок 63. Окно «Данные, Относящиеся к Образцу»

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 63)

Оригинал	Русский перевод
SAMPLE	**Образец**
HOSPITAL	**Больница**
NAME	**Имя**
GENDER	**Пол**
DATE OF BIRTH	**Дата рождения**

10.3 Валидация Результатов

10.3.1 Валидация Нормальных Результатов

Валидация результатов подтверждает их принятие и может быть выполнена индивидуально, по образцу, по профилю или несколькими способами, если это не приводит к противоречивым результатам, особым результатам или результатам с нештатными ситуациями.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Полученные Результаты должны проверяться и валидироваться Оператором с соответствующими правами.

Если результаты не связаны с нештатными ситуациями, не являются необычными и не имеют какого-либо несоответствия с предыдущими результатами, то они не нуждаются в подтверждении перед валидацией. Порядок валидации обычных результатов:

1. Выберите результаты для валидации на экране **Результаты**. Их можно выбрать по отдельности либо нажать кнопку **Выбрать Все**  .

2. Нажмите кнопку **Валидировать**  .
   Появится окно с подтверждением валидации.

3. Нажмите кнопку **Подтвердить**  .

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включена опция **Активировать Пароли** (см. Раздел 13.1), то программное обеспечение запросит повторную идентификацию пользователя (**Пользователь** и **Пароль**).

Теперь на экране **Результаты** валидированные результаты будут отображаться зеленым цветом с состоянием «**Валидирован**». После валидации результаты можно экспортировать.

10.3.2 Проверка и Валидация Необычных Результатов

В некоторых ситуациях программное обеспечение в режиме **Менеджер** не может выполнить интерпретацию, о чем будет говорить выделение красным цветом значка  на экране **Результаты** (Рисунок 59, № 1).

Ниже в таблице приведены типы результатов, считающихся необычными, а также их категории:

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

Таблица 6. Типы Результатов

ЗНАЧОК	РЕЗУЛЬТАТ	ОПИСАНИЕ
	**Особый результат Интенсивности Реакции в Микропробирке**	• Двойная Популяция (DP). • Сомнительный результат интенсивности реакции (?). • Сомнительный положительный результат интенсивности реакции (+/-). • Результат Не Определен (NR). • Любой результат или интенсивность реакции, ранее установленная как особый результат в программном обеспечении в режиме Менеджер.
	**Особые Интерпретации**	• Неинтерпретируемые Результаты (NI). • Положительный Автоконтроль. • Положительный Прямой Антиглобулиновый Тест.
Нет значка	**Интерпретации Противоречий**	• Противоречия (Dis): Когда результат объединения подгруппы (*например,* прямой и обратной) возможных фенотипических интерпретаций результатов исследования не позволяет программному обеспечению получить клинический результат из-за их несочетаемости.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для настройки **Особых Результатов** или **Особых Результатов Интенсивности Реакции в Микропробирках** в программном обеспечении в режиме **Менеджер**, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

Перечисленные выше результаты должны индивидуально проверяться и подтверждаться перед валидацией.

Порядок проверки и подтверждения результатов:

1. Нажмите на значок возле Идентификатора образца на экране **Результаты**, чтобы перейти к экрану **Информация о Результатах Профиля** (Рисунок 60).

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

После этого станет доступной специальная информация об интенсивности реакции в микропробирке и/или особых результатах.

2. Извлеките сохраненную в Сервисном Штативе обработанную гелевую карту с необычным результатом (если установлена такая конфигурация) и выполните действия, описанные в следующих разделах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для облегчения проверки результатов анализатор может быть сконфигурирован для хранения гелевых карт с любыми нештатными ситуациями в Сервисном Штативе.

Конфигурацию прибора можно настроить так, чтобы карты с особыми результатами и особой интерпретацией оставались в Сервисном Штативе для дальнейшей проверки пользователем.

Для настройки конфигурации Сервисного Штатива обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно использовать внешний считыватель штрихкодов для сканирования штрихкодов гелевых карт, оставшихся в Сервисном Штативе, и проверить их результаты, введя сканированный штрихкод в соответствующее поле фильтра.

Для получения дополнительной информации о конфигурации анализатора Erytra Eflexis обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы Grifols.

3. Повторите шаги 1 и 2 для всех других микропробирок профиля образца с особыми результатами.

4. Нажмите кнопку **Принять Результаты**  , чтобы принять результаты для профиля образца. Эта кнопка позволяет принять все необычные результаты в профиле, включая результаты по интенсивности реакции в микропробирках. После принятия результатов эта же кнопка **Принять Результаты** позволяет отменить принятие.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для отклонения результатов нажмите . Запрос и его результаты удаляются с экрана **Результаты** и архивируются в **Базе Данных** программного обеспечения в режиме **Менеджер**.

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

5. Нажмите на кнопку **Подтвердить**  , чтобы подтвердить принятие результатов.
6. При получении запроса введите **Имя Пользователя** и **Пароль**, а затем нажмите  .

   Все значички **Необычный Результат** изменят цвет с красного на зеленый:

   - С  на  .
   - С  на .
7. При необходимости можно добавить комментарий, нажав на кнопку **Комментарий**  .

   Введите комментарий с помощью виртуальной клавиатуры.
8. Для валидации всего профиля нажмите кнопку **Валидировать**  .



ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите  для возврата к экрану **Результаты**, где этот профиль может валидироваться отдельно или вместе с другими результатами.

10.3.3 Проверка и Принятие Результатов с Нештатными Ситуациями, Возникшими в Процессе Выполнения Анализа

Во время выполнения тест-анализа могут возникать нештатные ситуации, негативно влияющие на интенсивность реакции. Программное обеспечение пометит такие микропробирки значком **Нештатная Ситуация в Микропробирке**  .

Ниже описываются возможные нештатные ситуации при получении результатов.

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

10.3.3.1 Нештатные Ситуации при Считывании Карт

В приведенной ниже таблице описаны различные аномальные события, которые могут быть обнаружены анализатором на этапе считывания, а также полученные результаты и предупреждения для соответствующих микропробирок. В таблицу также включено описание наиболее типичных действий, которые могут быть выполнены Оператором:

Таблица 7. Нештатные Ситуации при Считывании Карт

ПРЕД-УПРЕЖДЕ-НИЕ	ПОЛУЧЕН-НЫЙ РЕ-ЗУЛЬТАТ	ОПИСАНИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ
Нет эри-троцитов	NR	Анализатор обнаружил, что количество эритроцитов в микропробирке меньше ожидаемого. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Подтвердите отсутствие или малое количество эритроцитов. 3. Если нештатная ситуация подтверждена: • Убедитесь в достаточном объеме реагента и его целостности. • Убедитесь в достаточном объеме образца и его целостности. 4. Затем отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  и повторите тест-анализ. В случае частого возникновения нештатных ситуаций обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.

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

ПРЕД-УПРЕЖДЕ-НИЕ	ПОЛУЧЕН-НЫЙ РЕ-ЗУЛЬТАТ	ОПИСАНИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ
Избыток эритроци-тов	NR	Анализатор обнаружил, что количество эритроцитов в микропробирке больше ожидаемого. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Подтвердите избыток эритроцитов. 3. Идентифицируйте пробирку с образцом. 4. Проверьте целостность образца. 5. Эта нештатная ситуация не делает тест недействительным: • Если количество эритроцитов по данным визуальной оценки приемлемо, измените результат, как описано в Разделе 10.4, и примите результат теста, нажав кнопку **Принять Результаты**  . Затем валидируйте и экспортируйте результат. • Если количество эритроцитов недопустимо, отклоните результат, используя кнопку **Отклонить**  , и повторите тест. В случае частого возникновения нештатных ситуаций обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.

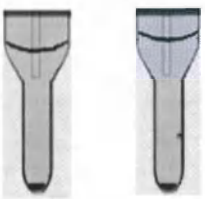
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРЕД-УПРЕЖДЕ-НИЕ	ПОЛУЧЕН-НЫЙ РЕ-ЗУЛЬТАТ	ОПИСАНИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ
Фибрино-вый гемо-лиз	NR	Анализатор обнаружил наличие фибрина в верхней части микропробирки. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Подтвердите присутствие фибрина. 3. Идентифицируйте пробирку с образцом. 4. Осмотрите пробирку с образцом и проверьте наличие фибрина. 5. Только в тех случаях, когда волокно фибрина хорошо видно на изображении микропробирки и отличается от характерной картины реакции, измените результат NR на действительный, как описано в Разделе 10.4, и примите результат теста нажатием на кнопку **Принять Результаты**  Затем валидируйте и экспортируйте результат.
Гемолиз	Исходный результат	Анализатор обнаружил гемолиз в инкубационной камере микропробирок или в самой высокой области гелевой колонки. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Подтвердите факт гемолиза. 3. Идентифицируйте пробирку с образцом.

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

ПРЕД-УПРЕЖДЕ-НИЕ	ПОЛУЧЕН-НЫЙ РЕ-ЗУЛЬТАТ	ОПИСАНИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ
		4. Осмотрите пробирку с образцом и проверьте наличие или отсутствие гемолиза. • Если гемолиз присутствует: - Проверьте данные анамнеза пациента, чтобы подтвердить или исключить наличие потенциальных аутоантител. - Подтвердите дату забора, надлежащие условия хранения и забор образцов крови в соответствии со стандартными рекомендациями. - Проверьте условия хранения и центрифугирования образца. Затем, при необходимости, примите результат с помощью кнопки **Принять Результаты**  , после чего выполните валидацию и экспорт. • При отсутствии гемолиза отклоните результат, используя кнопку **Отклонить**  , и повторите тест.
Не клас-сифициру-ется	NR	Характер агглютинации в микропробирке не соответствует ни одной из известных картин агглютинации, используемых анализатором. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Проверьте результат, полученный анализатором, и измените его в соответствии с результатом осмотра. 3. Примите результат в микропробирке с помощью кнопки **Принять Результаты**  , а затем выполните валидацию и экспорт.

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

ПРЕД-УПРЕЖДЕ-НИЕ	ПОЛУЧЕН-НЫЙ РЕ-ЗУЛЬТАТ	ОПИСАНИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ
Объем не определен	Исходный результат	Анализатор не смог обнаружить отмеренный объем в инкубационной камере микропробирки. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. Перед проверкой ознакомьтесь с Инструкцией по использованию продукта, чтобы определить объем, необходимый для выполнения тест-анализа. Затем сравните объем в обработанной карте с ожидаемым объемом для этого тест-анализа. Примерные ожидаемые общие объемы после центрифугирования для каждого тест-анализа: 75 мкЛ 100 мкЛ  • Если нештатная ситуация подтверждена, убедитесь в наличии достаточного объема реагента и образца, отклоните результат, нажав кнопку **Отклонить**  , и повторите тест-анализ. • В противном случае подтвердите полученный анализатором результат или измените результат в соответствии с данными осмотра. Затем примите результат для микропробирки с помощью кнопки **Принять Результаты**  .

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

ПРЕД-УПРЕЖДЕ-НИЕ	ПОЛУЧЕН-НЫЙ РЕ-ЗУЛЬТАТ	ОПИСАНИЕ И РАЗРЕШЕНИЕ НЕШТАТНОЙ СИТУАЦИИ
Ошибка чтения	NR	Аномалия во время процесса оцифровки изображения карты делает невозможным получение результатов. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Измените результат в соответствии с данными осмотра гелевой карты. 3. Примите результат для микропробирки с помощью кнопки **Принять Результаты**  . Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

10.3.3.2 Нештатные Ситуации при Выполнении Теста

В приведенной ниже таблице описаны различные нештатные ситуации, которые могут произойти при выполнении тест-анализа, а также предупреждения для соответствующих микропробирок. В таблицу также включено описание наиболее типичных действий, которые могут быть выполнены Оператором:

Таблица 8. Нештатные Ситуации при Выполнении Теста

ОПИСАНИЕ	ПОЛУЧЕН-НЫЙ РЕ-ЗУЛЬТАТ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Превышение времени инку-бации	Исходный результат	Время инкубации гелевой карты превысило допустимое значение (45 минут). Выполните следующие действия: 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

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

ОПИСАНИЕ	ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Превышение времени центрифугирования	Исходный результат	Время центрифугирования гелевой карты превысило допустимое значение. Выполните следующие действия: 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
Потеря чувствительности	NR	Время между считыванием и окончанием центрифугирования превысило допустимое значение. Выполните следующие действия: 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.

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

ОПИСАНИЕ	ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Пропуск этапа валидации	NR	Не была выполнена проверка целостности гелевой карты. 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
Задержка добавки эритроцитов к сыворотке	Исходный результат	Время между добавлением эритроцитов и сыворотки превысило допустимое значение. 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
Пропущен этап инкубации реагента	NR	Реагент (в тест-анализах, требующих 2 стадии инкубации) не прошел стадию инкубации. 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.

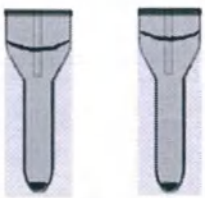
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОПИСАНИЕ	ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Пропущен этап инкубации	NR	Этап инкубации не завершен или не выполнялся. 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
Пропущен этап пипетирования	NR	Этап пипетирования не завершен или не выполнялся. 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
Пропущен этап центрифугирования	NR	Этап центрифугирования гелевой карты не завершен или не выполнялся. 1. Отклоните результат с помощью кнопки **Отклонить**  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.

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

ОПИСАНИЕ	ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Пропущен этап считывания	NR	Этап считывания гелевой карты не завершен или не выполнялся. 1. Отклоните результат с помощью кнопки Отклонить  . 2. Повторите тест-анализ. Если нештатная ситуация повторяется снова, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

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

ОПИСАНИЕ	ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Неверный объем	Исходный результат	Общий введенный в микропробирку объем не совпадает с ожидаемым объемом для тест-анализа с использованием сыворотки/плазмы или антисыворотки. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. Перед проверкой ознакомьтесь с Инструкцией по использованию продукта, чтобы определить объем, необходимый для выполнения тест-анализа. Затем сравните объем в обработанной карте с ожидаемым объемом для этого тест-анализа. Примерные ожидаемые общие объемы после центрифугирования для каждого тест-анализа: 75 мкл 100 мкл  • Если нештатная ситуация подтверждена, отклоните результат, используя кнопку **Отклонить**  , и повторите тест. • В противном случае подтвердите полученный анализатором результат или измените результат в соответствии с данными осмотра. Затем примите результат для микропробирки с помощью кнопки **Принять Результаты**  .

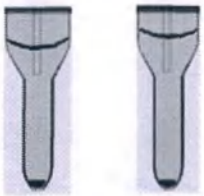
Для просмотра и разрешения нештатной ситуации нажмите на значок **Нештатная Ситуация в Микропробирке**  на экране **Информация о Профиле** возле изображения микропробирки, чтобы получить дополнительную информацию о нештатной ситуации.

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

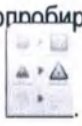
10.3.4 Проверка и Принятие Особых Результатов при Оценке Интенсивности Реакции в Микропробирках

В приведенной ниже таблице описываются различные особые случаи микроколоночной агглютинации, которая может происходить в анализаторе, и наиболее типичные действия Оператора:

Таблица 9. Особые Результаты при Оценке Интенсивности Реакции в Микропробирках

ОПИСАНИЕ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
DP (Двойная популя-ция)	Анализатор обнаружил, что эритроциты образуют полосу в верхней части геля или распределены по гелевой колонке, но есть осадок на дне, как при отрицательном результате. При интерпретации случаев двойной популяции следует соблюдать осторожность. 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. Перед проверкой ознакомьтесь с Инструкцией по использованию продукта, чтобы определить объем, необходимый для выполнения тест-анализа. Затем сравните объем в обработанной карте с ожидаемой картиной DP для этого тест-анализа. Примерные ожидаемые картины DP после центрифугирования для каждого тест-анализа: 75 мкл 100 мкл  2. Проверьте наличие/отсутствие фибрина в соответствии с инструкциями из Раздела 10.3.3. 3. Если фибрин исключен и картина DP подтверждается: • Внимательно прочитайте Инструкцию по Применению гелевых карт. • Проверьте дополнительную информацию из анамнеза пациента о подгруппах, переливании крови или трансплантации. • Выполните соответствующие указания. • При необходимости выполните дополнительное исследование.

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

ОПИСАНИЕ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
	4. Используя эту информацию: • Примите результат в микропробирке с помощью кнопки **Принять Результаты**  . Если результат «**DP**» принимается, то анализатор на уровне интерпретации результатов установит состояние **Невозможно Интерпретировать** (NI) (Рисунок 60, № 5) после объединения соответствующих микропробирок с целью интерпретации. Результат готов к валидации и экспорту (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.3). • Измените результат в соответствии с данными осмотра. Дополнительную информацию смотрите в Разделе 10.4. Затем выполните валидацию и экспорт результата.
Сомнительный результат интенсивности реакции (?)	В этой микропробирке анализатор обнаружил картину очень слабой реакции «?», которая оказалась ниже степени агглютинации «+/-». Учитывая, что эта реакция может находиться на пределе чувствительности ридера, этот результат должен быть подтвержден пользователем. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее: • Примите результат для микропробирки с помощью кнопки **Принять Результаты**  . Если результат «?» принимается, то анализатор на уровне интерпретации результатов установит состояние **Невозможно Интерпретировать** (NI) (Рисунок 60, № 5) после объединения соответствующих микропробирок с целью интерпретации. Результат готов к валидации и экспорту (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.3). • Измените результат в соответствии с данными осмотра путем назначения действительного результата, как указано в Разделе 10.4. Затем выполните валидацию и экспорт результата.

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

ОПИСАНИЕ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Сомнительный результат интенсивности реакции (+/-)	В этой микропробирке анализатор обнаружил картину очень слабой реакции, которая соответствует степени агглютинации «+/-». Учитывая, что эта реакция может находиться на пределе чувствительности ридера, этот результат должен быть подтвержден пользователем. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Действуйте в соответствии с рекомендациями лаборатории: • Примите результат для микропробирки с помощью кнопки **Принять Результаты**  . Если результат «+/-» принимается, то анализатор на уровне интерпретации результатов установит состояние **Невозможно Интерпретировать** (NI) (Рисунок 58, № 5) после объединения соответствующих микропробирок с целью интерпретации. Результат готов к валидации и экспорту (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.3). • Измените результат в соответствии с данными осмотра путем назначения действительного результата, как указано в Разделе 10.4. Затем выполните валидацию и экспорт результата.

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

ОПИСАНИЕ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
Любой результат, ранее установленный как особый результат в программном обеспечении в режиме Менеджер	Анализатор обнаружил картину реакции, которая согласуется с агглютинацией, но должна быть проверена по запросу клиента (дополнительную информацию смотрите во вводной части этого раздела). Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Подтвердите полученный анализатором результат. 3. Действуйте в соответствии с рекомендациями лаборатории: • Примите результат для микропробирки с помощью кнопки **Принять Результаты**  . Если регулярная агглютинация (от - до 4+) принимается, то анализатор объединяет результаты определенных микропробирок для интерпретации результатов. Результат готов к валидации и экспорту (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.3). • Измените результат, если это необходимо (дополнительная информация представлена в Разделе 10.4). Затем выполните валидацию и экспорт результата.
NR (Результат Не Определен)	Характер реакции не может быть распознан ридером. Выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Измените результаты в соответствии с данными осмотра. Подробную информацию см. в Разделе 10.4. Если была введена обычная агглютинация (от - до 4+), анализатор объединяет результаты в определенных микропробирках для обеспечения интерпретации результата. Результаты готовы к валидации (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.3).

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

10.3.5 Проверка и Принятие Противоречивых Результатов

Между прямой и обратной группами могут наблюдаться расхождения. Выполните следующие действия:

1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее.
2. Если осмотр подтверждает результаты, полученные пользователем:
   - Внимательно прочитайте Инструкцию по Использованию для данной гелевой карты.
   - Проверьте дополнительную информацию из анамнеза пациента. Расхождения между прямой и обратной группами могут наблюдаться у пациентов с низким или нулевым уровнем изоагглютининов: Новорожденных в возрасте до 4 - 6 месяцев, пожилых людей, пациентов с иммунодефицитом или с сильно разведенными антителами вследствие переливания плазмы.
   - Следуйте соответствующим рекомендациям для принятия решения.
   - При необходимости выполните дополнительное исследование.
   - Примите результат для микропробирки с помощью кнопки **Принять Результаты**  .

     Если расхождение в результате принимается, то анализатор на уровне интерпретации результатов установит состояние **Невозможно Интерпретировать** (NI) (Рисунок 60, № 5) после объединения соответствующих микропробирок с целью интерпретации.

     Результаты готовы к валидации (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.3).
3. В противном случае, измените результаты в соответствии с данными, полученными при осмотре карты. Подробную информацию см. в Разделе 10.4.

   Если была введена обычная агглютинация (от «-» до «4+»), анализатор объединяет результаты в определенных микропробирках для обеспечения интерпретации результата. Результаты готовы к валидации (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.3).

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

10.3.6 Проверка и Принятие Особых Результатов

В приведенной ниже таблице описываются различные особые результаты, которые могут быть получены в анализаторе, и наиболее типичные действия Оператора:

Таблица 10. Особые Результаты

ОПИСАНИЕ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
NI (Невозможно Интерпретировать)	Программное обеспечение в режиме «**Менеджер**» не в состоянии получить ожидаемую интерпретацию в случае комбинирования результатов в микропробирках, являющихся частью интерпретации фенотипа (прямая группа, обратная группа, группа, фенотип и т.п.). Для разрешения ситуации выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Определите причину результата NI: • Если он вызван нештатной ситуацией во время обработки, выполните процедуру, описанную в Разделе 10.3.3. • Если он вызван особой интенсивностью реакции в микропробирке, выполните процедуру, описанную в Разделе 10.3.4. • Если он вызван противоречием результатов, выполните процедуру, описанную в Разделе 10.3.5. • Если он возник в микропробирке с Положительным контролем, то выполните указания из Инструкции для соответствующей гелевой карты. При необходимости повторите тест-анализ.

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

ОПИСАНИЕ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
АУТОКОНТРОЛЬ НЕ ОТРИЦ (Аутоконтроль Не Отрицательный)	Программное обеспечение в режиме Менеджер обнаружило положительный результат аутоконтроля. Для разрешения проблемы выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Если осмотр подтверждает результаты, полученные пользователем: • Внимательно прочитайте Инструкцию по Использованию для данной гелевой карты. • Проверьте дополнительную информацию из анамнеза пациента. • Следуйте соответствующим рекомендациям для принятия решения. • При необходимости выполните дополнительное исследование. 3. Примите результаты (если это необходимо) в соответствии с процедурой, описанной в Разделе 10.3, или повторите тест-анализ.

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

ОПИСАНИЕ	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
DAT НЕ ОТРИЦ (Прямой Антиглобулиновый Тест Не Отрицательный)	Программное обеспечение в режиме Менеджер обнаружило положительный результат прямого антиглобулинового теста. Для разрешения проблемы выполните следующие действия: 1. Извлеките гелевую карту из Сервисного Штатива и осмотрите ее. 2. Если осмотр подтверждает результаты, полученные пользователем: • Внимательно прочитайте Инструкцию по Использованию для данной гелевой карты. • Проверьте дополнительную информацию из анамнеза пациента. • Следуйте соответствующим рекомендациям для принятия решения. • При необходимости выполните дополнительное исследование. 3. Примите результаты (если это необходимо) в соответствии с процедурой, описанной в Разделе 10.3, или повторите тест-анализ.

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

10.3.7 Проверка Результатов с Несоответствиями

Несоответствием считается расхождение между двумя результатами для образцов с одним и тем же идентификационным номером пациента или штрихкодом образца на пробирке. Программное обеспечение в режиме **Менеджер** можно настроить для поиска несоответствий в полученных результатах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к представителю сервисной службы компании Grifols, чтобы активировать эту проверку несоответствий и установить период времени, в течение которого несоответствия должны быть пересмотрены.

После настройки система проверяет несоответствия между результатами, ожидающими валидации, и любыми другими результатами с тем же идентификатором пациента ■ штрихкодом образца (в зависимости от предварительной настройки) в одном из следующих состояний: «**Отложенная Валидация**», «**Валидирован**» или «**Экспортирован**». См. Раздел 9.3.9.

При обнаружении несоответствия система установит значок **Проверка Различий** на экране **Результаты** (Рисунок 64).

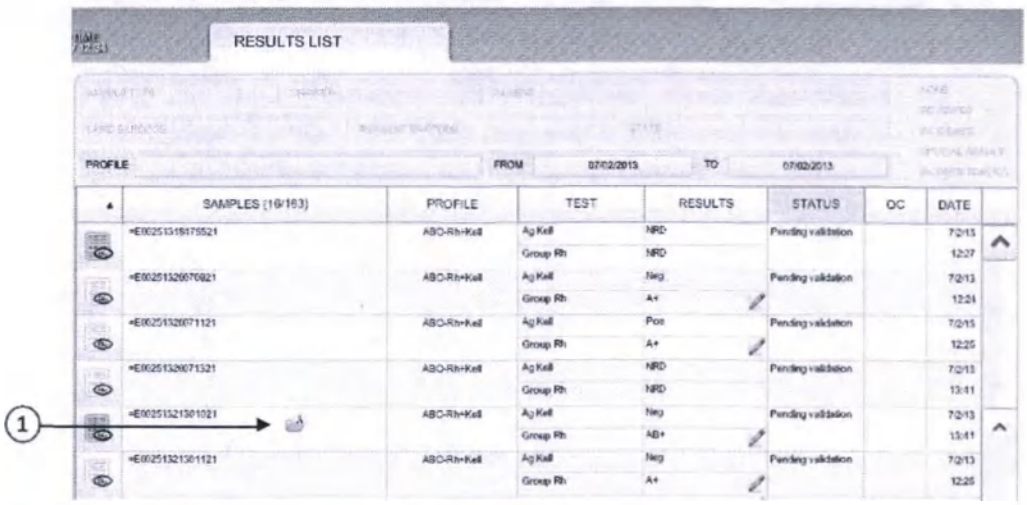


Рисунок 64. Несоответствия на Экране Результатов (Пример)

(1) Значок **Проверка Различий**.

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 64)

Оригинал	Русский перевод
RESULTS LIST	**Список результатов**
RESULTS	**Результаты**
SAMPLE TYPE	**Тип образца**
DRAWER	**Ящик**
CARD BARCODE	**Штихкод карты**
REAGENT BARCODE	**Штихкод реагента**
STATE	**Статус**
NONE	**Без**
REVEWED	**Проверено**
INCIDENCE	**Несоответствие**
SPECIAL RESULTS	**Особый результат**
INCONSIS TENCIES	**Несоответствия**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
SAMPLES	**Образцы**
PROFILE	**Профиль**
TEST	**Тест**
STATUS	**Состояние**
DATE	**Дата**
QC	**Контроль качества**
FROM	**От**
TO	**До**

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

Порядок проверки несоответствий и валидации результатов:

1. Перейдите в окно **Информация о Профиле**, нажав на кнопку  .
   Появится экран **Информация о Результатах Профиля** (Рисунок 65).

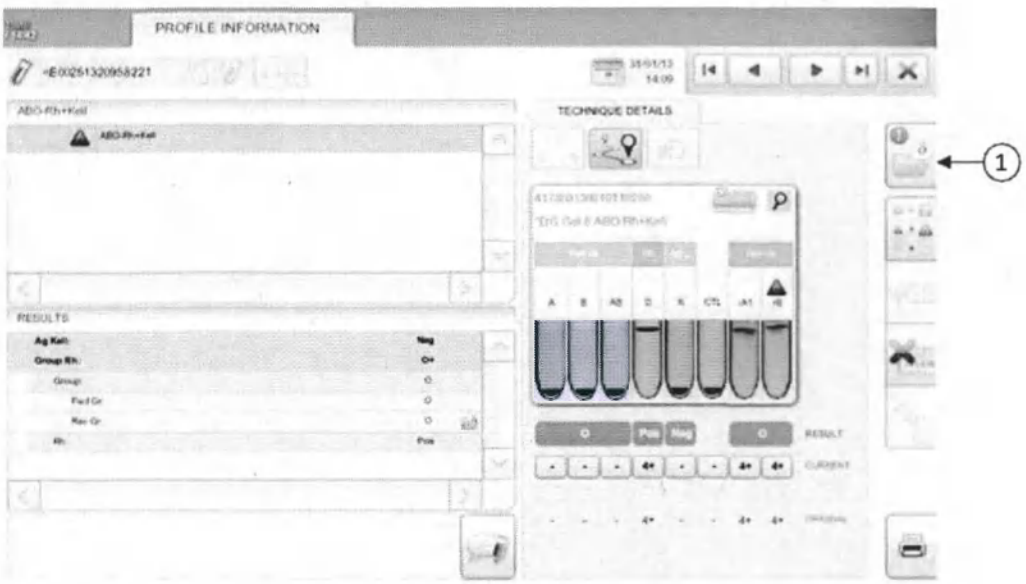


Рисунок 65. Информация о Результатах Профиля с Отложенной Проверкой Несоответствий

(1) Значок **Проверка Различий**.

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 65)

Оригинал	Русский перевод
RESULTS	**Результаты**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
PROFILE INFORMATION	**Информация о результатах профиля**
TECHNICAL DETAILS	**Данные технологии**
RESULT	**Результат**
CURRENT	**Текущий**
ORIGINAL	**Первоначальный**

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

2. Нажмите кнопку **Проверка Различий**  для просмотра подробной информации о несоответствии.

   Программное обеспечение в режиме **Менеджер** откроет окно **Несоответствие Результатов** (Рисунок 66) со всеми несоответствующими результатами, полученными при обработке того же образца или пациента.

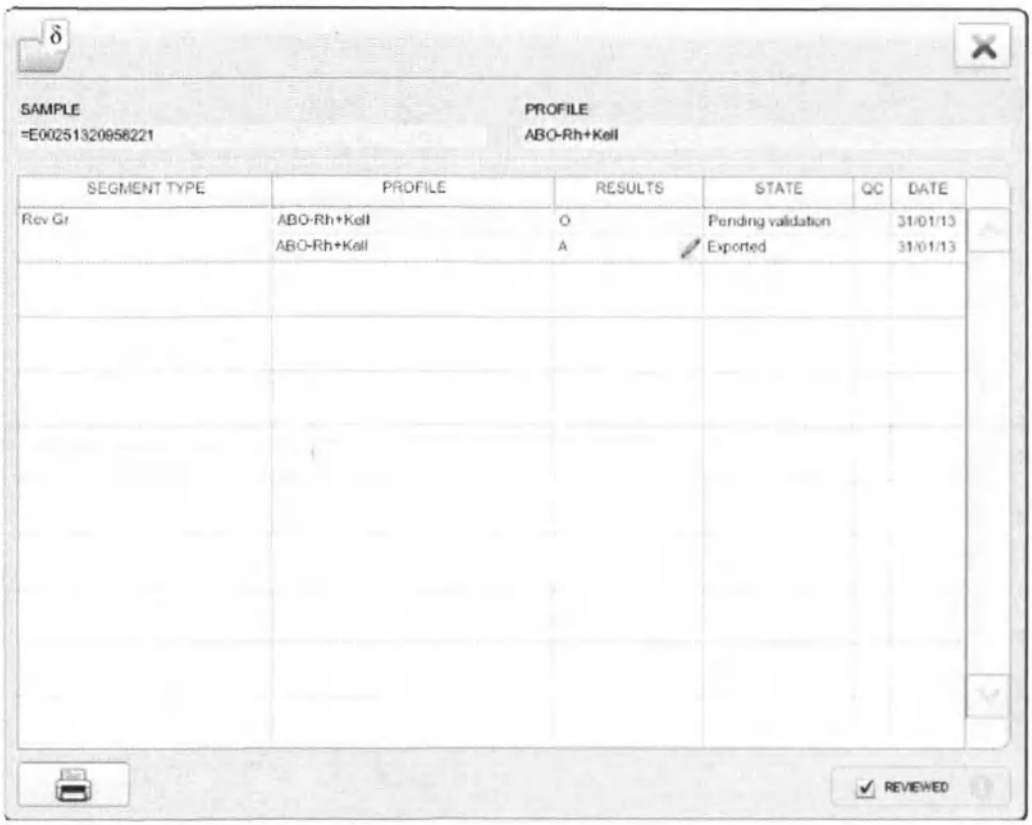


Рисунок 66. Окно Несоответствий Результатов (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 66)

Оригинал	Русский перевод
SAMPLE	**Образец**
PROFILE	**Профиль**
RESULTS	**Результаты**
SEGMENT TYPE	**Тип сегмента**
STATE	**Статус**
QC	**Контроль качества**
DATE	**Дата**

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

3. После проверки несоответствия нажмите кнопку **Закрыть**  в верхнем правом углу, чтобы закрыть окно и принять несоответствие.
4. Подтвердите свой выбор в появившемся сообщении.
5. После принятия несоответствия рядом с этим результатом останется значок

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

Проверка Различий при Несоответствии Выполнена  для обеспечения его прослеживаемости. Поэтому несмотря на принятие, несоответствие всегда можно проверить и отменить, если результат находится в состоянии «**Отложенная Валидация**», «**Валидирован**». Если результат экспортирован, то отменить его уже нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию пересмотренные несоответствия помечаются в окне **Несоответствие Результатов** как «**Проверенные**» (Рисунок 67).



Рисунок 67. Информация о Результатах Профиля с Проверенными Несоответствиями

(1) Значок **Проверка Различий при Несоответствии Выполнена**.

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 67)

Оригинал	Русский перевод
RESULTS	**Результаты**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
PROFILE INFORMATION	**Информация о результатах профиля**
TECHNICAL DETAILS	**Данные технологии**
RESULT	**Результат**
CURRENT	**Текущий**
ORIGINAL	**Первоначальный**

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

10.4 Изменение Интенсивности Реакции

Определенную анализатором интенсивность реакции можно изменить. Программное обеспечение в режиме **Менеджер** автоматически выполнит интерпретацию результата с использованием новой интенсивности реакции.

Порядок изменения интенсивности реакции:

1. Нажмите на строку интенсивности реакции (Рисунок 68, № 3).
2. Выберите соответствующую интенсивность реакции.

   Появится сообщение с подтверждением.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите кнопку **Закрыть**  , чтобы отменить действие.

3. При получении запроса введите **Имя Пользователя** и **Пароль**, а затем нажмите  .
4. При необходимости можно добавить комментарий, нажав на кнопку **Комментарий**  .

   Изменения будут обновлены в строке, которая соответствует **Текущей** интенсивности реакции (Рисунок 68, № 3). На уровне **Интерпретация Результатов** (Рисунок 68, № 2) появятся результаты новой интерпретации.
5. Валидируйте результаты (см. дополнительную информацию в Разделе 10.3).

   Значок  будет отображаться возле результата интерпретации с измененной интенсивностью реакции для соответствующей микропробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любое изменение интенсивности реакции записывается программным обеспечением в режиме **Менеджер**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменение интенсивности реакции может изменить интерпретацию профиля.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Отчетах о Результатах и при отправке результатов в ЛИС все результаты, отредактированные пользователем, будут помечены буквой **M**

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

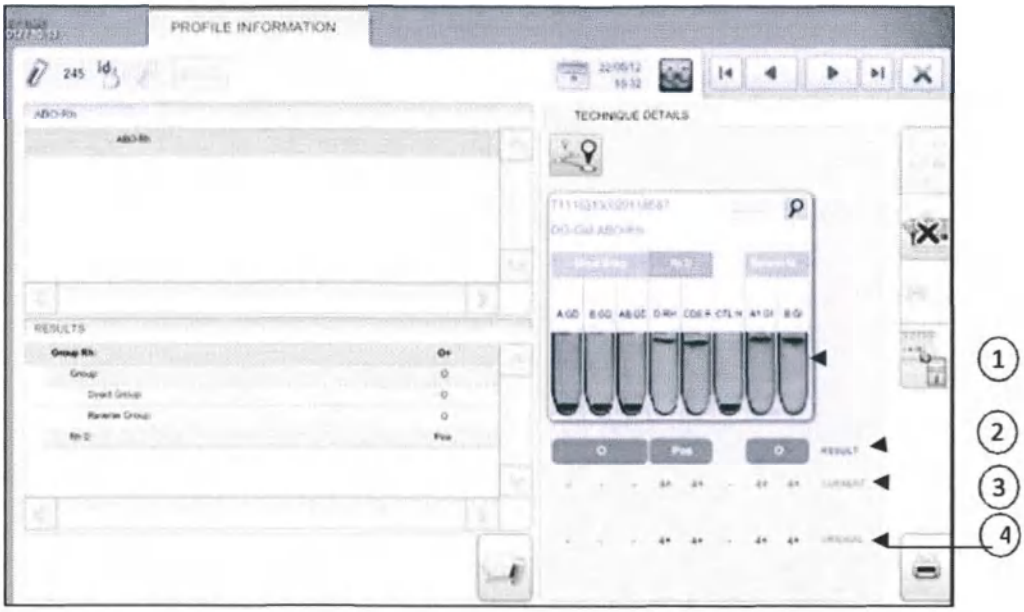


Рисунок 68. Экран с Информацией из Профиля с Измененными Результатами (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 68)

Оригинал	Русский перевод
RESULTS	**Результаты**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
PROFILE INFORMATION	**Информация о результатах профиля**
TECHNICAL DETAILS	**Данные технологии**
RESULT	**Результат**
CURRENT	**Текущий**
ORIGINAL	**Первоначальный**

(1) Изображения микропробирок гелевой карты, связанные с выбранным тестом.

(2) Интерпретация результатов теста.

(3) Текущая интенсивность реакции.

(4) Исходная интенсивность реакции, определенная анализатором.

10.5 Отклонение Результатов

Порядок отклонения результатов:

1. Перейдите в окно **Информация о Профиле**, нажав на кнопку  или  . Появится экран **Информация о Результатах Профиля** (Рисунок 65).

2. Нажмите кнопку **Отклонить**  . Появится сообщение с подтверждением.

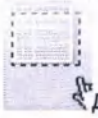
После подтверждения результаты удаляются с экрана **Результаты** и архивируются в **Базе Данных** программного обеспечения в режиме **Менеджер**.

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

10.6 Экспорт Результатов в Лабораторную Информационную Систему

После валидации Результаты (см. Раздел 10.3) могут отправляться в Лабораторную Информационную Систему (ЛИС), если так определено в настройках.

Порядок экспорта результатов:

1. На экране **Результаты** выберите поочередно элементы для экспорта или нажмите кнопку **Выбрать Все**  для выбора всех результатов, отображенных на экране.
2. Нажмите кнопку **Экспорт**  .
3. Нажмите кнопку **Подтвердить**  .

   Выбранные результаты отправляются в ЛИС (при соответствующей настройке) и перемещаются на экран **База Данных**.

   Конфигурацию можно настроить таким образом, чтобы результаты без нештатных ситуаций автоматически валидировались и экспортировались. Для получения дополнительной информации об этой опции обратитесь к уполномоченному представителю службы Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Отчетах о Результатах и при отправке результатов в ЛИС все результаты, отредактированные пользователем, будут помечены буквой **M**

10.7 Печать и Сохранение Отчетов о Результатах

10.7.1 Печать Отчета

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** может выдавать различные отчеты, которые Оператор может просматривать или распечатывать на любом этапе после получения результатов.

Для печати результатов, которые отображены на экране **Результаты** (Рисунок 59):

1. На экране **Результаты** выберите результаты, которые нужно включить в Отчет. Их можно выбрать по отдельности либо нажать кнопку **Выбрать Все**  .

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

2. Нажмите кнопку **Печать**  .
3. Выберите один из трех типов отчетов:

- Нажмите на  для получения **Отчета о Считывании** со всеми результатами для выбранных профилей образцов, интерпретацией результатов для каждого теста в профиле и интенсивности реакции в каждой микропробирке.
- Нажмите на  для получения **Отчета в Виде Списка Результатов** с результатами для выбранных профилей образцов и лишь окончательной интерпретацией результатов для каждого теста в профиле.
- Нажмите на  для получения **Отчета с Прослеживаемостью** со всеми результатами для выбранных профилей образцов, изображениями обработанных микропробирок в карте и их интенсивностями реакций.

ПРИМЕЧАНИЕ: Распечатку подробной информации по конкретному профилю, примененному к конкретному образцу, можно выполнить с экрана **Информация о Профиле**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для добавления логотипа лаборатории к печатным отчетам обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс создания нового отчета может занять несколько минут в зависимости от выбранных результатов.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В Отчетах о Результатах и при отправке результатов в ЛИС все результаты, отредактированные пользователем, будут помечены буквой **M**

ПРИМЕЧАНИЕ: Демографические данные отображаются в **Отчете о Считывании** и **Отчете с Прослеживаемостью**, только если установлено соединение с ЛИС (рабочая загрузка поступает из ЛИС) и прибор настроен для отображения демографических данных. В остальных случаях в **Отчете о Считывании** и **Отчете с Прослеживаемостью** всегда отображается Идентификатор Пациента.

4. Нажмите на кнопку **Печать** на **Панели Инструментов Отчета** (Рисунок 69) для получения печатной копии отчета.



Рисунок 69. Панель Инструментов Отчета

5. Нажмите на кнопку **Закрыть** в верхнем правом углу окна, чтобы закрыть отчет и продолжить работу с программным обеспечением в режиме **Менеджер**.

10.7.2 Сохранение Данных Отчета

Порядок сохранения отчета:

1. Выполните шаги с 1 по 3, описанные в Разделе 10.7.1, чтобы отобразить отчет с выбранным диапазоном результатов.
2. Нажмите кнопку **Сохранить** на **Панели Инструментов Отчета** (Рисунок 69).
3. Выберите каталог для сохранения отчета и введите имя файла.
4. Нажмите кнопку **Сохранить**.

   Отчет сохраняется в выбранном каталоге.
5. Нажмите на кнопку **Закрыть** в верхнем правом углу окна, чтобы закрыть отчет и продолжить работу с программным обеспечением в режиме **Менеджер**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Хранящиеся в приборе отчеты автоматически удаляются через определенное время.

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

Erytra Eflexis

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

11 Поиск Результатов в Базе Данных

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** имеет **Базу Данных** (независимую от **Базы Данных** в подключенной ЛИС), где сохраняются все результаты, включая изображения. Все эти результаты и изображения доступны Оператору в любое время.

11.1 Поиск и Просмотр Результатов в Базе Данных

Для поиска и просмотра результатов, сохраненных в **Базе Данных** после экспорта экрана **Результаты**:

1. Нажмите на кнопку **База Данных** (Рисунок 25, № 4).

   Откроется экран **Фильтр Поиска** (Рисунок 70).



Рисунок 70. Экран Фильтра Результатов Поиска

2. Выберите один или несколько критериев фильтрации поиска первой категории:
   - **Результаты с Нештатными Ситуациями или без них**. В приведенной ниже таблице описан доступный основной фильтр:

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 70)

Оригинал	Русский перевод
INCIDENTS	Проблемы
ANY OF NON REVIEWED	Любой из непроверенных
REVIEWED	Проверенные
WITHOUT	Без
WELL PROCESS INCIDENT	Нештатная Ситуация при Обработке Ячейки
WELL RESULT NCIDENT	Нештатная Ситуация с Результатом для Ячейки
INCONSIS TENCIES	Несоответствия
AUTOCONTROL NOT NEG	Автоконтроль не отрицательный
DAT NOT NEG	DAT не отрицательный
DISCREPANT	Несоответствующий
MODIFIED RESULTS	Измененный результат
SAMPLE TYPE	Тип образца
DRAWER	Ящик
SAMPLE BARCODE	Штрихкод образца
PATIENT	Пациент
DATE RANGE	Диапазон дат
STATE	Статус
PROFILE	Профиль
SELECT	Выбрать
FROM	От
TO	До

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

Таблица 11. Фильтры Критериев Поиска

КРИТЕРИИ ПОИСКА	ОПИСАНИЕ
Любой из Непроверенных	Программное обеспечение в режиме **Менеджер** отобразит все результаты с нештатными ситуациями, которые не приняты Оператором.
Проверенные	Программное обеспечение в режиме **Менеджер** отобразит все результаты с нештатными ситуациями, которые приняты Оператором.
Без	Программное обеспечение в режиме **Менеджер** отобразит все результаты без нештатных ситуаций.

К этому фильтру первой категории могут быть добавлены дополнительные фильтры:

Таблица 12. Дополнительные Фильтры Критериев Поиска

КРИТЕРИИ ПОИСКА	ОПИСАНИЕ
Нештатная Ситуация при Обработке Ячейки 	После поиска по описанным выше в таблице критериям программное обеспечение в режиме **Менеджер** применит дополнительный фильтр и покажет результаты только с нештатными ситуациями, возникшими в процессе обработки. Подробную информацию см. в Разделе 10.3.3.
Нештатная Ситуация с Результатом для Ячейки 	После поиска по описанным выше в таблице критериям программное обеспечение в режиме **Менеджер** применит дополнительный фильтр и покажет результаты только для микропробирок с особыми интенсивностями реакции. Подробную информацию см. в Разделе 10.3.4.
Несоответствующие Результаты 	После поиска по описанным выше в таблице критериям программное обеспечение в режиме **Менеджер** применит дополнительный фильтр и покажет только результаты с несоответствиями. Подробную информацию см. в Разделе 10.3.7.

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

КРИТЕРИИ ПОИСКА	ОПИСАНИЕ
Противоречивые Результаты 	После поиска по описанным выше в таблице критериям программное обеспечение в режиме **Менеджер** применит дополнительный фильтр и покажет только результаты с Противоречиями. Подробную информацию см. в Разделе 10.3.5.
Особые Результаты	После поиска по описанным выше в таблице критериям программное обеспечение в режиме **Менеджер** применит дополнительный фильтр и покажет только Особые результаты. Подробную информацию см. в Разделе 10.3.6. К отображаемому содержимому можно также применить дополнительный фильтр: • Положительный автоконтроль. • Положительный Прямой Антиглобулиновый Тест. • Неинтерпретируемый результат.

-  **Штрихкод Гелевой Карты:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** будет отображать результаты для гелевой карты со штрихкодом, введенным в этом поле. Штрихкод гелевой карты можно ввести вручную или с помощью внешнего ридера штрихкодов.
-  **Штрихкод Реагента:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** будет отображать результаты, полученные с помощью реагента со штрихкодом, введенным в этом поле. Штрихкод реагента можно ввести вручную или с помощью внешнего считывателя штрихкодов.
- **Измененные Результаты:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** будет отображать только измененные пользователем результаты.
- **Тип Образца:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** позволит отфильтровать результаты по типам образцов (Пациент или Донор) путем выбора варианта в раскрывающемся списке.
- **Штатив для Образца:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** позволяет фильтровать результаты по штативам для образцов путем выбора варианта в раскрывающемся списке.
- **Штрихкод Образца:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** будет отображать результаты, полученные для образца с введенным в этом поле **Штрихкодом Образца**. Штрихкод образца можно ввести вручную или с помощью внешнего считывателя штрихкодов.

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

- **Идентификатор Пациента:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** будет отображать результаты, полученные для идентификатора пациента, чей штрихкод был введен в поле **Идентификатор Пациента**. Идентификатор Пациента можно ввести вручную или с помощью внешнего ридера штрихкодов.
- **Диапазон Дат:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** будет отображать результаты, полученные в течение временного интервала, указанного в полях **От** и **До**. Для облегчения ввода даты можно с помощью значка  вызвать небольшой календарь.
- **Состояние Профиля:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** позволяет фильтровать результаты по состоянию профиля («Отложенная Валидация», «Валидирован», «Экспортирован» или «Отменен») путем выбора соответствующего варианта в раскрывающемся списке. Подробнее о состоянии профилей см. в Разделе 9.3.9.
- **Профиль:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** позволяет фильтровать результаты по профилю путем выбора варианта в раскрывающемся списке. В раскрывающемся списке доступны только профили с выполненными результатами.

3. Нажмите на кнопку **Подтвердить**  , чтобы применить выбранные фильтры. В **Базе Данных** отображаются результаты перекрестного выбора с применением выбранных фильтров.

   Информация отображается на экране в виде таблицы (Рисунок 71) со следующей информацией:

   - Идентификация образца.
   - Профиль.
   - Тест.
   - Результаты.
   - Состояние.
   - Дата считывания.
   - Состояние **Контроля Качества**.

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

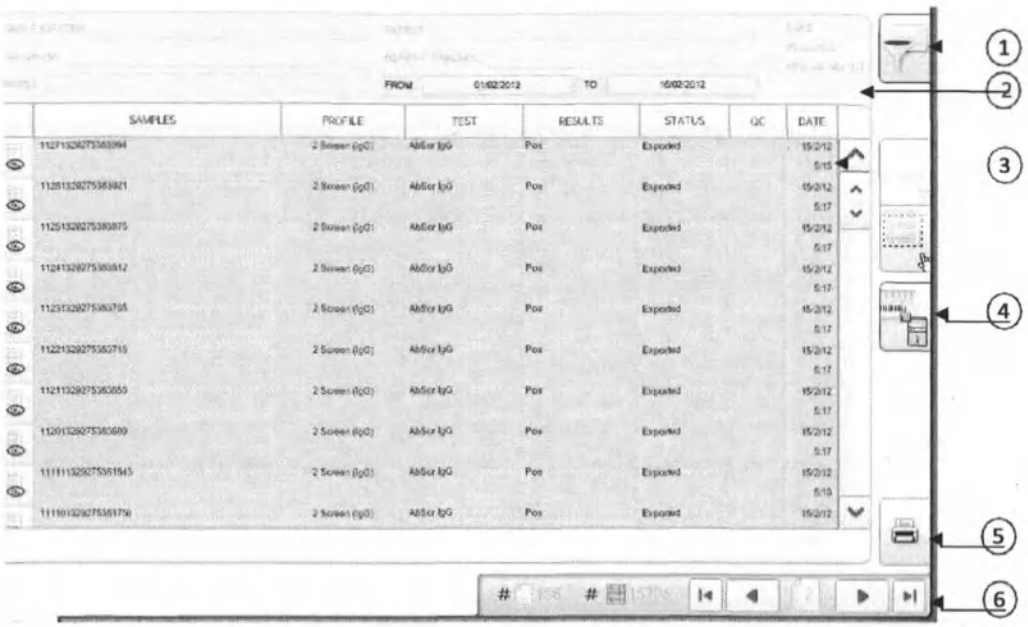


Рисунок 71. Разбивка Результатов Поиска на Страницы

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 71)

Оригинал	Русский перевод
SAMPLE BARCODE	**Штрихкод образца**
RESULTS	**Результаты**
SAMPLE TYPE	**Тип образца**
DRAWER	**Ящик**
CARD BARCODE	**Штихкод карты**
REAGENT BARCODE	**Штихкод реагента**
STATE	**Статус**
NONE	**Без**
INCIDENCE	**Проблема**
SPECIAL RESULTS	**Особый результат**
SAMPLES	**Образцы**
PROFILE	**Профиль**
TEST	**Тест**
STATUS	**Состояние**
DATE	**Дата**
QC	**Контроль качества**
FROM	**От**
TO	**До**

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

(1) Кнопка **Фильтр**.

(2) Информация о фильтре.

(3) Отфильтрованные результаты.

(4) Кнопка **Экспорт**.

(5) Кнопка **Печать**.

(6) Количество найденных страниц, соответствующих этим критериям поиска, и общее количество представленных результатов  . Кнопки **Перехода между Страницами**  позволяют легко перемещаться между разными страницами.

4. Нажмите на  , чтобы получить доступ к экрану **Информация о Профиле** и просмотреть подробную информацию о тестах с определенным профилем. Дополнительная информация представлена в Разделе 10.2.1.

5. Для выполнения нового поиска удалите фильтр, нажав кнопку **Удалить Фильтр**  и введя новые критерии фильтрации.

11.2 Печать Найденных Результатов

Порядок печати найденных результатов:

1. Выберите необходимый диапазон результатов. Кнопки **Выбрать Все**  и **Отменить Все**  позволяют выполнять и отменять выбор всех результатов поиска.

2. Нажмите кнопку **Печать**  .

   Программное обеспечение позволяет выбирать разные форматы отчетов. Дополнительную информацию см. в Разделе 10.7.1.

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

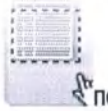
11.3 Сохранение Найденных Результатов

Для сохранения результатов поиска в электронном формате выполните процедуру, описанную в Разделе 10.7.2.

11.4 Повторная Отправка Результатов в Лабораторную Информационную Систему

Если отправка результатов в ЛИС не удалась из-за проблем со связью, то отправку можно повторить:

1. Найдите результат для повторной отправки в ЛИС. Дополнительную информацию см. в Разделе 11.1.

2. Выберите необходимый диапазон результатов. Кнопки **Выбрать Все**  и **Отменить Все**  позволяют выполнять и отменять выбор всех результатов поиска.

3. Нажмите кнопку **Экспорт**  на экране **База Данных**.

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

Erytra Eflexis

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

12 Контроль Качества

В этом разделе приводится общая информация о **Контроле Качества**, конфигурировании модуля **Контроля Качества**, программировании образцов **Контроля Качества**, обработки образцов **Контроля Качества**, валидации образцов для **Контроля Качества**, экспорта результатов **Контроля Качества**, предупреждениях системы **Контроля Качества** и выполнении рутинного анализа образцов с Активированным **Контролем Качества**.

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** гарантирует точность результатов тест-анализа благодаря модулю **Контроля Качества**, который управляет образцами для **Контроля Качества**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для активации и настройки конфигурации модуля **Контроль Качества** обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

12.1 Настройка Политики Контроля Качества

В модуле **Контроля Качества** можно настроить следующие параметры:

- **Набор для Контроля Качества:** Набор пробирок для **Контроля Качества**, который описан и включен в программное обеспечение в режиме **Менеджер** и используется для выполнения протокола **Контроля Качества**. Образцы для **Контроля Качества** автоматически распознаются анализатором сразу же после загрузки, после чего для каждой пробирки в каждом тесте присваиваются ожидаемые результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: После активации набора программное обеспечение в режиме **Менеджер** автоматически назначит протокол Контроля Качества для всех тест-анализов в **Рабочем Листе**, которые содержат ожидаемые для этого набора результаты. Для всех этих тест-анализов результаты Контроля Качества будут применены автоматически.

- **Частота:** Промежуток времени в часах после выполнения анализа образцов для **Контроля Качества**, который считается сроком истечения применимости процедуры **Контроля Качества**.
- **Активировать Автовалидацию Контроля Качества для Состояния ПРОЙДЕН:** Программное обеспечение в режиме **Менеджер** автоматически валидирует все результаты Контроля Качества с состоянием ПРОЙДЕН без необходимости их пересмотра.

  Политику Контроля Качества можно также настроить таким образом, чтобы при получении результатами Контроля Качества состояния ПРОЙДЕН их валидация и

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

экспорт выполнялись автоматически. Кроме того, их можно оставить в состоянии отложенной валидации. Для настройки этих возможностей обратитесь к уполномоченному представителю службы Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройки модуля **Контроль Качества** первоначально задаются при установке. Для изменения настройки конфигурации модуля **Контроль Качества** в программном обеспечении в режиме **Менеджер** обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: После активации модуля **Контроль Качества** в соответствии с установленными параметрами вводится предполагаемая Политика Качества. Это означает, что перед исследованием любого образца пациента, с этим же профилем должны пройти анализ образцы для Контроля Качества и получить результат «ПРОЙДЕН».

Для получения доступа к модулю **Контроля Качества**, нажмите кнопку **Контроль Качества** (Рисунок 49, № 5) на главном экране программного обеспечения в режиме **Менеджер**. Главный экран изменится на следующий (Рисунок 72):

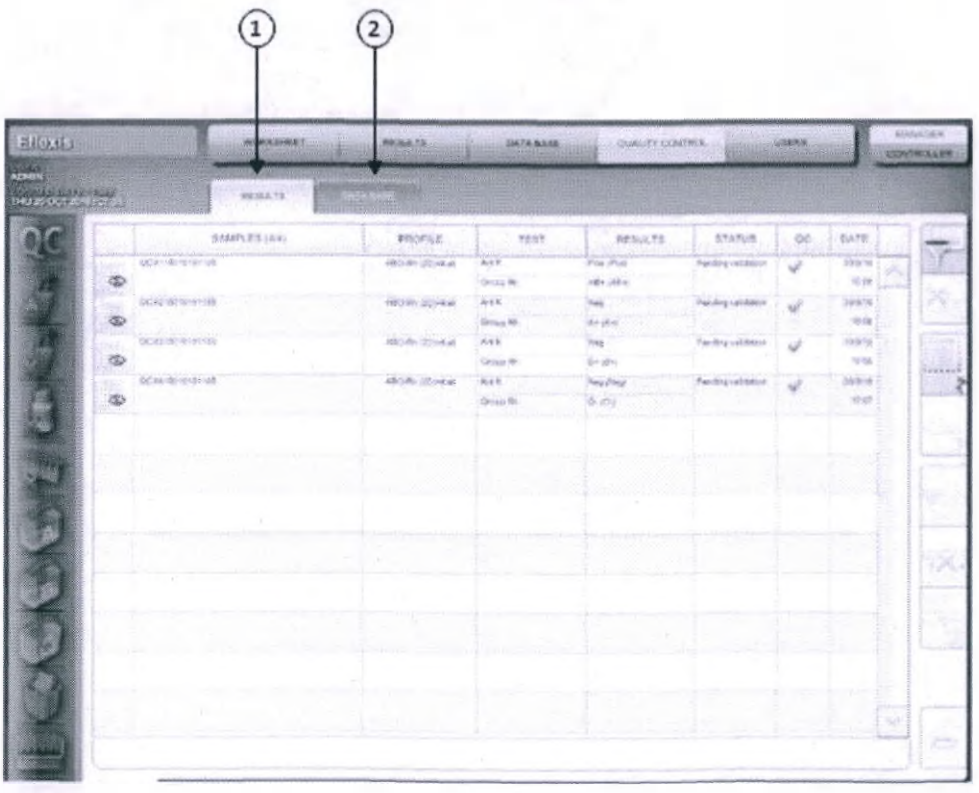


Рисунок 72. Обзор Модуля Контроля Качества

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 72)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	Рабочий Лист
RESULTS	Результаты
DATA BASE	База Данных
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
USERS	Пользователи
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа

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

(1) Вкладка экрана **Результаты**, где отображаются обработанные и валидированные результаты.

(2) Экран **База Данных**, где можно просмотреть экспортированные результаты.

12.2 Состояние Контроля Качества для Профиля

Профилю можно назначить следующие состояния Контроля Качества:

- **Пройден:** Все образцы набора для Контроля Качества были проверены по этому профилю, их результаты соответствовали ожидаемым, и они были получены в течение периода действия, определенного параметром **Частота** (см. Раздел 12.1). Образцы пациентов могут обрабатываться.
- **Не Пройден:** Результат анализа одного или нескольких образцов из набора для Контроля Качества не соответствует ожидаемому. Образцы пациентов не могут быть обработаны, и запросы для этого профиля остаются в состоянии «**Остановлен**» (см. Раздел 9.3.9).
- **Отложенный:** Для этого профиля нет каких-либо назначенных результатов Контроля Качества, или срок действия результатов Контроля Качества этого профиля истек в соответствии с указанной частотой. Образцы для Контроля Качества должны обрабатываться в этом профиле перед обработкой образцов пациентов. Образцы пациентов не могут быть обработаны, и запросы для этого профиля остаются в состоянии «**Остановлен**» (см. Раздел 9.3.9).
- **Пропущен:** Образцы из набора для Контроля Качества были обработаны не полностью (из-за нехватки ресурсов или отмены протокола во время его выполнения), и до истечения срока действия состояние Контроля Качества было указано как ПРОЙДЕН. Это состояние позволяет обрабатывать образцы пациентов.

12.3 Загрузка Образцов для Контроля Качества

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** имеет внутреннюю Базу Данных со всеми доступными наборами для **Контроля Качества** и ожидаемыми результатами. Порядок загрузки образцов для Контроля Качества в анализатор:

1. Загрузите образцы в любое положение держателя в соответствии с процедурой, описанной в Разделе 7.3.3.

   Если образцы для Контроля Качества относятся к активированному набору для Контроля Качества (Раздел 12.1), анализатор автоматически распознает эти образцы в качестве образцов для Контроля Качества и выведет их на экран **Состояние > Образец** (Рисунок 33) со значком **Контроль Качества** QC.

   Они также появятся на экране **Рабочий Лист** (Рисунок 73). Если в анализатор загружены обычные пробирки для образцов, то образцы для Контроля Качества будут отображаться в **Рабочем Листе** ниже обычных образцов.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для ручной идентификации образцов для **Контроля Качества** введите номер штрихкода с пробирки с образцом, а затем повторите ввод для подтверждения.

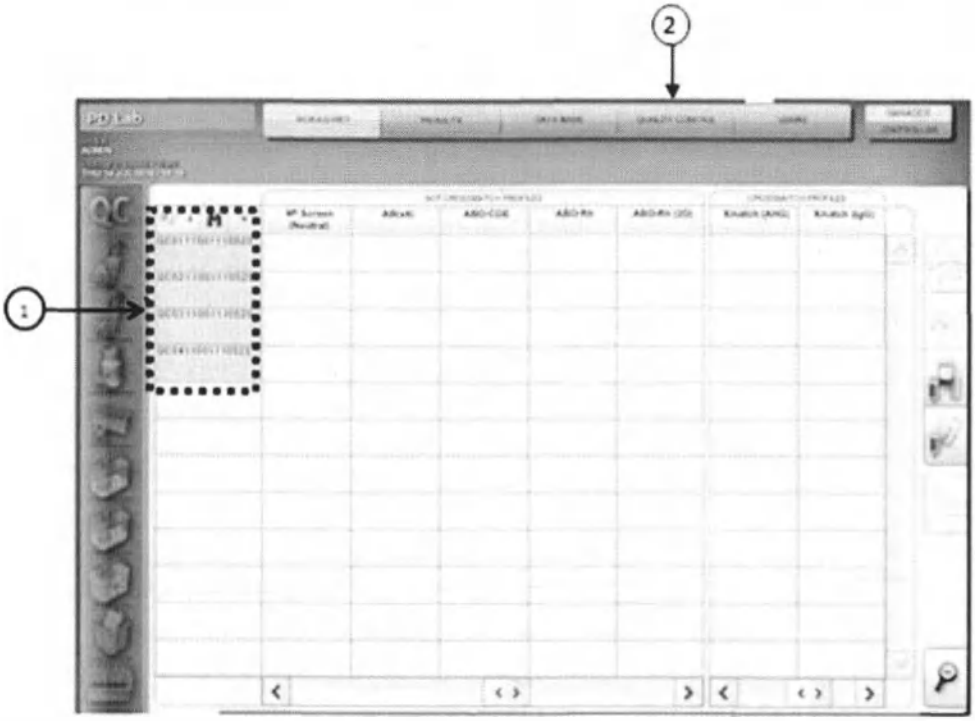


Рисунок 73. Обзор Образцов для Контроля Качества на Экране Рабочего Листа (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 73)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	**Рабочий Лист**
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База Данных**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USERS	**Пользователи**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
NOT CROSSMATCH PROFILES	**Не профили тестов на совместимость**
CROSSMATCH PROFILES	**Профили тестов на совместимость**

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Через 96 часов после загрузки и идентификации анализатором пробирки для **Контроля Качества** будут отмечаться значком **Старый Образец** 

(если прибор не выключался на протяжении этого времени).

12.4 Программирование Протокола Контроля Качества

12.4.1 Автоматическое Программирование Контроля Качества

После программирования **Рабочего Листа** (см. Раздел 8) программное обеспечение в режиме **Менеджер** проверит наличие профилей, контролируемых протоколом **Контроля Качества**, и состояния Контроля Качества для каждого профиля с назначенными запросами (см. Раздел 12.2).

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

- Если для профиля установлено состояние Контроля Качества «**Пройден**», то этот профиль немедленно выполняется для образцов пациента.
- Если профилю присвоено состояние Контроля Качества «**Отложен**» (вследствие истечения срока действия или отсутствия обработки) и:
  - Пробирки с образцами для Контроля Качества находятся в анализаторе, образцы для Контроля Качества обрабатываются в этом профиле немедленно. Образцы пациента остаются в состоянии «**Остановлен**» до завершения Контроля Качества и установки состояния «**Пройден**». Когда для Контроля Качества будет установлен статус «**Пройден**», анализатор продолжит обработку образцов пациента по этому профилю.
  - Если пробирки для Контроля Качества не загружены в прибор, то в **Области Предупреждения** активируются значки **Предупреждение Контроля Качества**  и **Недостающие Образцы**  (Рисунок 25). В дополнение светофор (Рисунок 18, № 7) изменит свет с зеленого на желтый, а также прозвучит звуковой сигнал. Запросы для образцов пациентов останутся в состоянии «**Остановлен**» (Рисунок 74).

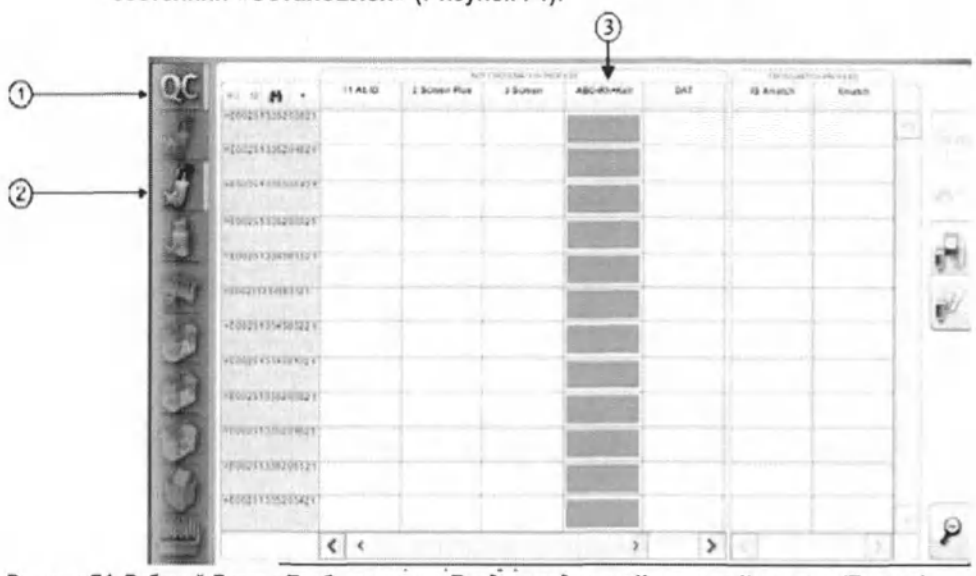


Рисунок 74. Рабочий Лист с Требованиями к Предупреждениям Контроля Качества (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 74)

QC	Контроль качества
NOT CROSSMATCH PROFILES	Не профили тестов на совместимость
CROSSMATCH PROFILES	Профили тестов на совместимость

(1) Значок **Предупреждение Контроля Качества**  .

(2) Значок **Предупреждение о Недостающих Образцах**  .

(3) Запросы для образцов пациентов будут в состоянии «**Остановлен**» из-за отсутствия пробирок с образцами для Контроля Качества.

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

12.4.2 Обработка Предупреждений Контроля Качества

Для разрешения предупреждения Контроля Качества и продолжения обработки образцов пациентов выполните следующие действия:

1. Нажмите на значок **Предупреждение о Недостающем Образце**  . **Откроется экран «Недостающие Образцы»** с указанием пробирок с образцами для Контроля Качества, которые должны быть загружены в анализатор для выполнения требований системы, а также профиль соответствующих образцов пациентов (Рисунок 75).

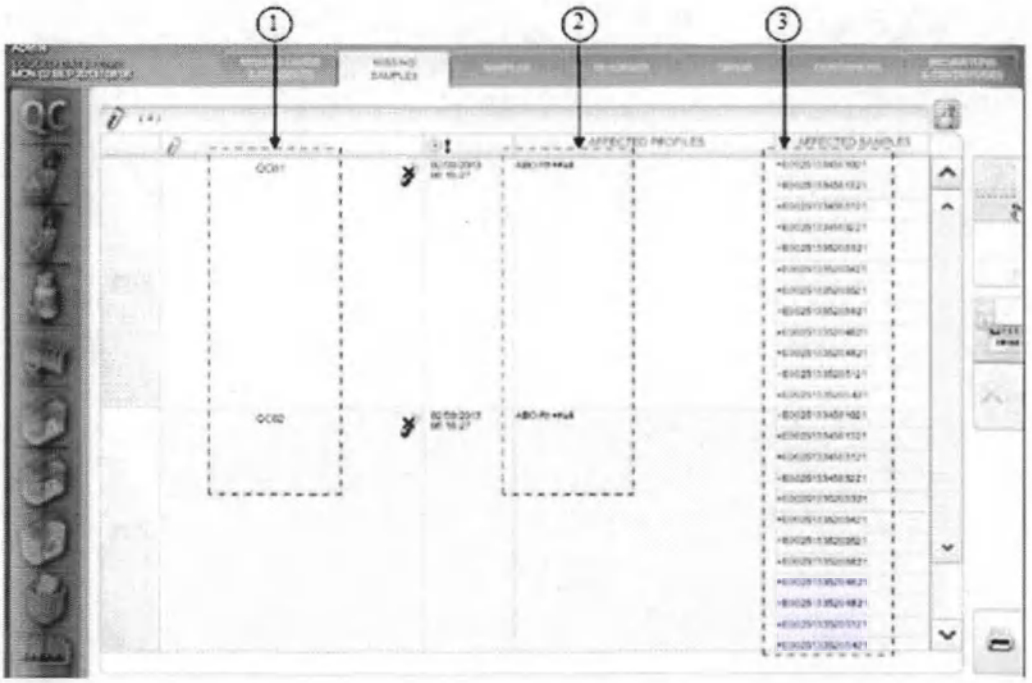


Рисунок 75. Информация о Требованиях к Образцам для Контроля Качества на Экране «Состояние > Недостающие Образцы» (Пример)

(1) Пробирки с образцами для Контроля Качества, запрашиваемые анализатором.

(2) Профили, для которых не хватает пробирок с образцами для Контроля Качества.

(3) Образцы пациентов, для которых не хватает пробирок с образцами для Контроля Качества.

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 75)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER/CONTROLLER	Менеджер/Контролер
STATUS	Состояние
MAINTENANCE	Обслуживание
MISSING CARDS & REAGENTS	Недостающие Карты и Реагенты
MISSING SAMPLES	Недостающие Образцы
SAMPLES	Образцы
REAGENTS	Реагенты
CARDS	Карты
CONTAINERS	Контейнеры
INCUBATORS & CENTRIFUGES	Инкубаторы и Центрифуги
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
AFFECTED PROFILES	Затронутые профили
AFFECTED SAMPLES	Затронутые образцы

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

12.4.3 Ручное Программирование Контроля Качества

Несмотря на то, что программное обеспечение в режиме **Менеджер** может автоматически программировать запросы на образцы для Контроля Качества так, как это описано в предыдущем разделе, эти запросы можно запрограммировать вручную в **Рабочем Листе** до поступления запроса с указанной частотой. Порядок выполнения этой операции:

1. Загрузите пробирки с образцами для **Контроля Качества**, как описано в Разделе 7.3.3.
2. Перейдите на экран **Менеджер** > **Рабочий Лист** (Рисунок 49, № 2).
3. Образцы появятся под образцами пациентов на экране **Рабочий Лист**.
4. Назначьте вручную тест для выполнения, выбрав соответствующее поле (дополнительную информацию см. в Разделе 9.2.2.2).

ПРИМЕЧАНИЕ: Любой из профилей, доступных в **Рабочем Листе** для пробирок с образцами для Контроля Качества, также может быть запрошен. Запросы будут обрабатываться как образцы пациентов без связанных ожидаемых результатов. Учитывая, что эти результаты не являются частью протокола **Контроля Качества**, они буду отображаться на экране **Результаты** программного обеспечения в режиме **Менеджер** вместо экрана **Результаты**, вызываемого нажатием кнопки **Контроль Качества**.

12.4.4 Обработка Образцов для Контроля Качества

После программирования:

- Запросы на образцы для **Контроля Качества** обрабатываются в независимом инкубаторе в первую очередь и отдельно от остальных образцов пациентов.
- Если для выполнения **Контроля Качества** необходимы какие-либо ресурсы (реагенты, гелевые карты, образцы, Системные Растворы), Светофор (Рисунок 18, № 7) изменит свет с зеленого на желтый, в **Области Предупреждения** (Рисунок 50, № 1) появится соответствующее сообщение, а также прозвучит звуковой сигнал.
- Запросы на образцы для Контроля Качества перейдут в состояние «**Остановлен**» до устранения проблемы.
- При отмене обработки образцов для Контроля Качества на экране **Состояние** > **Недостающие Образцы** (Рисунок 32) появится сообщение об ошибке с вопросом о том, что нужно делать с образцами пациентов. Они могут быть переведены в состояние «Отменен», «Отложенный» или могут быть обработаны.
- Если анализатор обнаруживает истечение срока годности набора Контроля Качества, то возможны следующие варианты дальнейших действий:
  - **Открыть Выдвижной Ящик:** Открытие выдвижного ящика для замены старого набора Контроля Качества новым.

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

- **Продолжить:** Продолжение выполнения профиля с образцами для Контроля Качества с истекшим сроком годности.

  После того, как будут получены результаты для просроченного набора, они будут приняты или отклонены программным обеспечением в режиме **Менеджер** в соответствии с ожидаемыми результатами, но значок **Просроченная Партия** будет отображаться в любом случае (Рисунок 76) для прослеживаемости.



Рисунок 76. Результаты, Связанные с Наборами для Контроля Качества с Истекшим Сроком Годности (Пример)

(1) Результаты, связанные с партией для Контроля Качества с истекшим сроком годности.

Систему можно настроить таким образом, чтобы при обнаружении новой партии любых ресурсов (гелевых карт Grifols, эритроцитов, антисывороток и раствора для разведения), используемой в обработке протокола Контроля Качества для результатов с состоянием ПРОЙДЕН, система выдавала предупреждение пользователю, который должен подтвердить использование этой партии. Пользователю необязательно обрабатывать образцы для Контроля Качества с использованием новой партии идентифицированных ресурсов (Рисунок 77).

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 76)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	Рабочий Лист
RESULTS	Результаты
DATA BASE	База Данных
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
USERS	Пользователи
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
SAMPLES	Образцы
PROFILE	Профиль
TEST	Тест
STATUS	Состояние
DATE	Дата

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

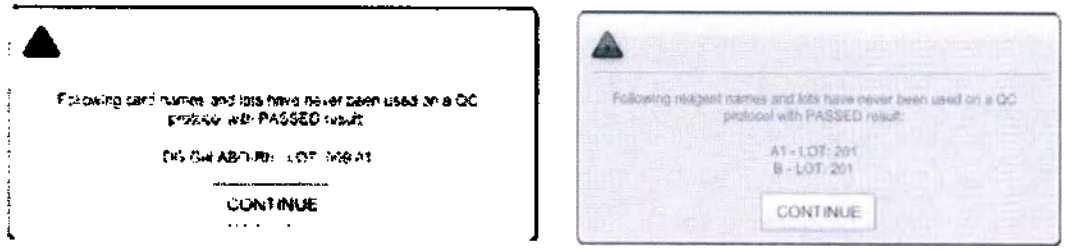


Рисунок 77. Предупреждение Контроля Качества о Новой Партии (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 77)

Оригинал	Русский перевод
Following card names and lots have never been used on QC protocol with PASSED results... CONTINUE	Следующие карты и лоты никогда не использовались в протоколе контроля качества с результатами ПРОЙДЕН ... ПРОДОЛЖИТЬ

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

12.4.5 Проверка Образцов для Контроля Качества

После того, как образцы для **Контроля Качества** будут обработаны для каждого профиля, результаты появятся на экране **Результаты** модуля **Контроль Качества** (Рисунок 78).

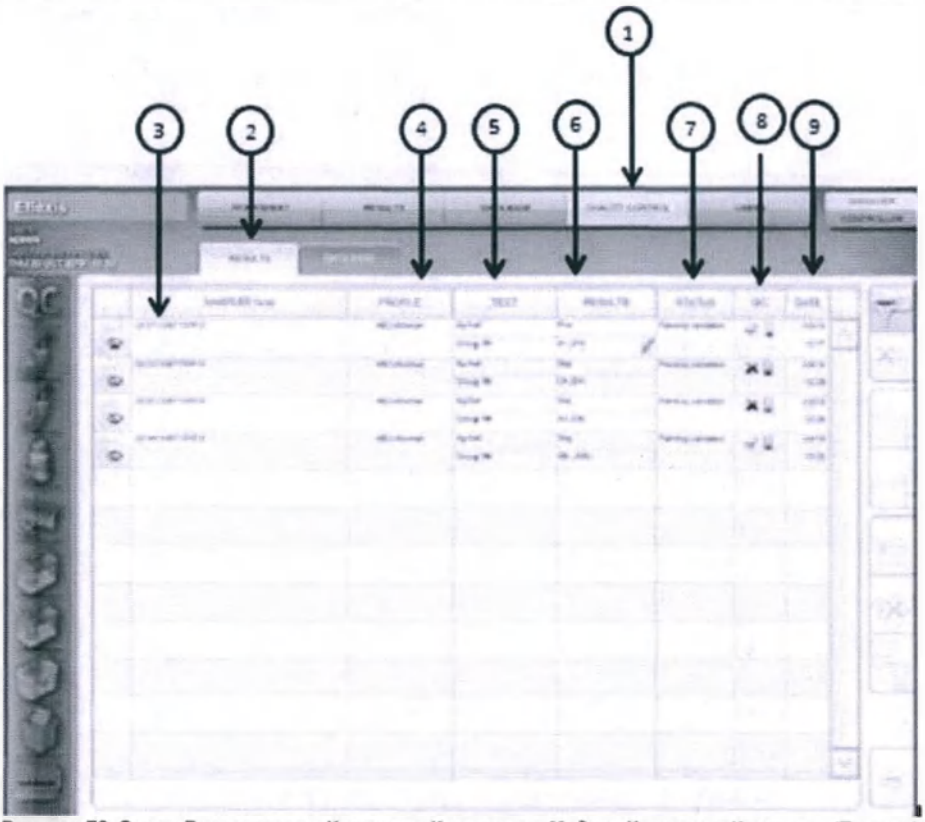


Рисунок 78. Экран Результатов Контроля Качества в Модуле Контроля Качества (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 78)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	**Рабочий Лист**
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База Данных**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USERS	**Пользователи**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
SAMPLES	**Образцы**
PROFILE	**Профиль**
TEST	**Тест**
STATUS	**Состояние**
DATE	**Дата**

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

(1) Кнопка **Контроль Качества** для доступа к модулю **Контроля Качества**.

(2) Кнопка для доступа к экрану **Информация о Результатах Профиля**. Дополнительная информация представлена в Разделе 10.2.1. Отображается один из двух значков:



Результаты без нештатных ситуаций, которые могут быть валидированы без проверки.



Результаты с нештатными ситуациями или особые результаты, требующие проверки, принятия и/или изменения нештатной ситуации или особого результата для их валидации.

(3) **Идентификация Образца для Контроля Качества**.

(4) **Профиль:** Набор тестов, выполняемых для образцов для Контроля Качества.

(5) **Тест:** Отдельный тест, который является частью профиля.

(6) **Результаты:** Результаты с клинической значимостью, получаемые путем комбинирования интенсивностей реакций в микропробирках, составляющих часть выполненного теста.

(7) **Состояние Профиля:** «**Отложенная Валидация**» или «**Валидирован**». Дополнительная информация представлена в Разделе 9.3.9.

(8) **Контроль Качества:** Соответствие ожидаемым результатам Контроля Качества:



Значок **Ожидаемый** указывает, что полученные результаты согласуются с ожидаемыми (в скобках в столбце **Результаты**).



Значок **Неожиданный** указывает, что полученные результаты не согласуются с ожидаемыми (в скобках в столбце **Результаты**).

Дополнительную информацию о **Контроле Качества** смотрите в Разделе 12.

(9) **Дата:** Дата и время считывания тест-анализа профиля.

12.4.6 Просмотр Подробной Информации о Результатах Контроля Качества

Для просмотра подробной информации о результатах анализа образцов для Контроля Качества нажмите  или  (Рисунок 78, № 2).

Откроется экран **Информация о Результатах Профиля**, где будет отображаться вся информация, относящаяся к тестам профиля, включая изображения микропробирок для каждого теста, интерпретацию, согласованность с ожидаемыми результатами, возможные ошибки и нештатные ситуации.

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

Если образец предназначался для Контроля Качества, то в зависимости от результата его анализа на экране появятся новые значки.



Значок **Ожидаемый Результат Контроля Качества** указывает, что этот образец используется для Контроля Качества и его результаты согласуются с ожидаемым результатом, определенным в программном обеспечении в режиме **Менеджер** (в скобках в столбце **Результаты**). См. Рисунок 79 для получения дополнительной информации.



Значок **Неожиданный Результат Контроля Качества** указывает, что этот образец используется для Контроля Качества и некоторые из его результатов не согласуются с ожидаемыми, определенными в программном обеспечении в режиме **Менеджер**.



Значок **Предупреждение Контроля Качества** активируется в **Области Предупреждения**. См. Рисунок 80 для получения дополнительной информации.

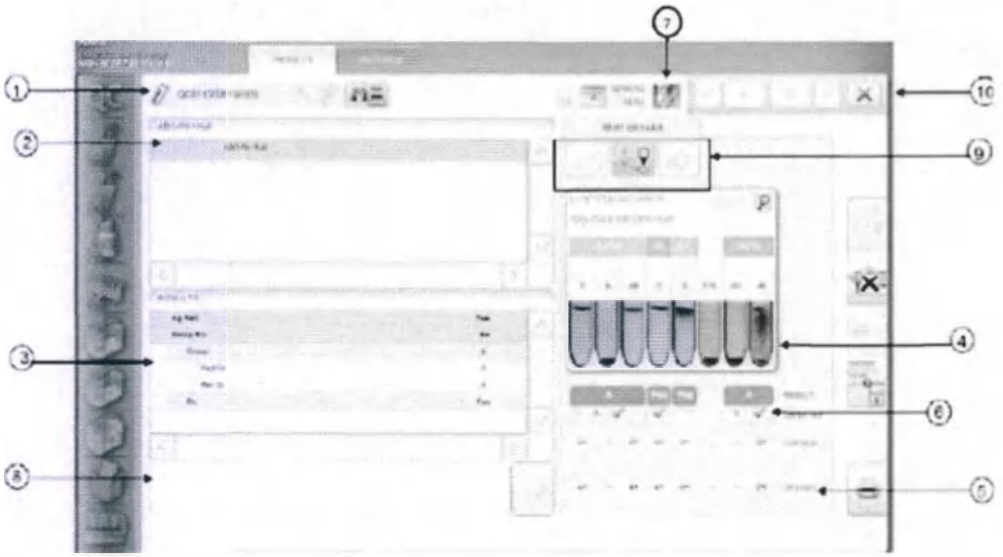


Рисунок 79. Экран с Информацией о Результатах Профиля для Ожидаемых Результатов Контроля Качества (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 79)

Оригинал	Русский перевод
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База данных**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
PROFILE INFORMATION	**Информация о результатах профиля**
TEST DETAILS	**Данные теста**
RESULT	**Результат**
CURRENT	**Текущий**
ORIGINAL	**Первоначальный**

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

(1) Общая информация о пробирке с образцом для Контроля Качества.

(2) Интерпретация результатов теста.

(3) **Результат** теста.

(4) Соответствие Результатов (✓ Ожидаемый или ✗ Неожиданный) Ожидаемым величинам в программном обеспечении в режиме **Менеджер**.

(5) Критерии прохождения **Контроля Качества**.

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

(6) Информация о прохождении или непрохождении теста в сегменте интерпретации результатов.

(7) Состояние **Контроля Качества**.

Общую информацию см. в Разделе 10.2.1.

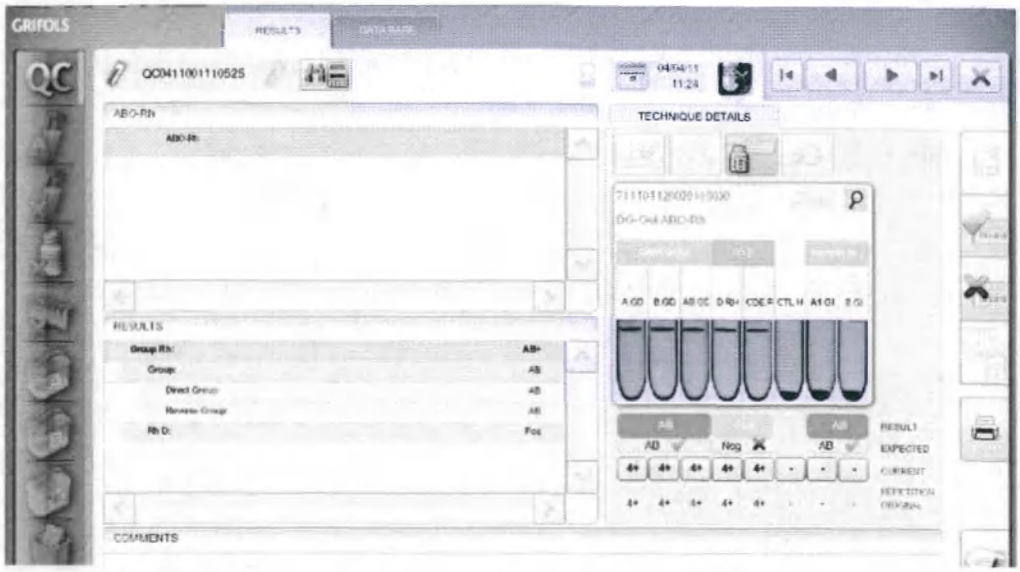


Рисунок 80. Экран с Информацией о Результатах Профиля для Неожиданных Результатов Контроля Качества (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 80)

Оригинал	Русский перевод
RESULTS	**Результаты**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
PROFILE INFORMATION	**Информация о результатах профиля**
TECHNICAL DETAILS	**Данные технологии**
RESULT EXPECTED	**Ожидаемый результат**
DATA BASE	**База данных**
CURRENT	**Текущий**
ORIGINAL	**Первоначальный**
COMMENTS	**Комментарии**

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

12.4.7 Валидация Результатов Контроля Качества

Для **Валидации** результатов **Контроля Качества** выполните ту же процедуру, что и при валидации результатов, получаемых при анализе образцов пациентов (см. Разделы 10.3 и/или 10.3.2).

Если в модуле **Контроля Качества** активирована опция **Активировать Автовалидацию Контроля Качества для Состояния ПРОЙДЕН** (см. Раздел 12.1).

- Результаты Контроля Качества, не содержащие необычные показатели (см. Раздел 10.3.2) и согласующиеся с **Ожидаемым результатом** (✓), автоматически валидируются программным обеспечением в режиме **Менеджер**.
- Необычные результаты Контроля Качества (см. Раздел 10.3.2) и/или **Неожиданные результаты** (✗) остаются в состоянии **«Отложенная Валидация»** и должны валидироваться Оператором.

Если все образцы из набора для Контроля Качества дают **Ожидаемые результаты** (✓) для определенного профиля, то для него устанавливается состояние Контроля Качества **ПРОЙДЕН**.

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

И наоборот, если какие-либо образцы дают **Неожиданные** результаты ( ) в любом тесте, то общий результат Контроля Качества для этого теста будет **НЕ ПРОЙДЕН**.

12.4.8 Валидация Неожиданных Результатов

Для получения состояния **Контроль Качества ПРОЙДЕН** в программном обеспечении в режиме **Менеджер** все пробирки в наборе для Контроля Качества должны дать **Ожидаемые** результаты ( ). Если некоторые из результатов будут **Неожиданными** ( ), то выполните следующие действия:

1. Установите для **Ожидаемых** результатов ( ) состояние «**Валидирован**» без выполнения экспорта.
2. Отклоните **Неожиданные** результаты ( ) в соответствующих пробирках с образцами для Контроля Качества (смотрите дополнительную информацию в Разделе 10.5).
3. Повторите ручное программирование профиля (см. Раздел 12.4.3).
   - Если повторение профиля дает **Ожидаемые** результаты ( ), то они валидируются автоматически.
   - Если при повторении профиля снова получаются **Неожиданные** результаты ( ), то полностью проверьте:
     - Пробирку с образцом для Контроля Качества.
     - Реагенты, раствор для разведения и гелевые карты.
     - Используемый материал.
     - Состояние обслуживания анализатора.

   Если ни одна из причин не подходит, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы Grifols.

12.4.9 Предупреждение Контроля Качества

Значок **Предупреждение Контроля Качества** 

активируется в следующих ситуациях:

- Срок действия Контроля Качества истек согласно запрограммированной частоте (см. Раздел 12.1). Выполнение Контроля Качества было прервано из-за отсутствия ресурсов. Для получения дополнительной информации см. Раздел 7.4.
- В ходе одного из тест-анализов во время обработки образцов для Контроля Качества получены **Неожиданные** результаты ( ).

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

12.4.10 Экспорт Результатов Контроля Качества

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Прежде чем валидировать результаты для образцов пациентов, необходимо экспортировать результаты **Контроля Качества**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: **Неожиданные** результаты (✖) образцов Контроля Качества экспортировать нельзя. Для повторения тест-анализа следуйте инструкциям, описанным в Разделе 12.4.8.

Если некоторые результаты являются необычными, следуйте инструкциям, описанным в Разделе 10.3.2, чтобы принять или изменить их.

После валидации (см. Раздел 10.3) результаты могут экспортироваться и отправляться в Лабораторную Информационную Систему (ЛИС), если это задано в настройках.

Порядок экспорта результатов:

- На экране **Результаты** в модуле **Контроля Качества** (Рисунок 72) выберите  поочередно элементы для экспорта или нажмите кнопку **Выбрать Все** для выбора всех результатов, отображенных на экране.

- Нажмите кнопку **Экспорт**  .

- Нажмите кнопку **Подтвердить**  .

  Выбранные результаты отправляются в ЛИС (при соответствующей настройке) и удаляются с экрана **Результат**.

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

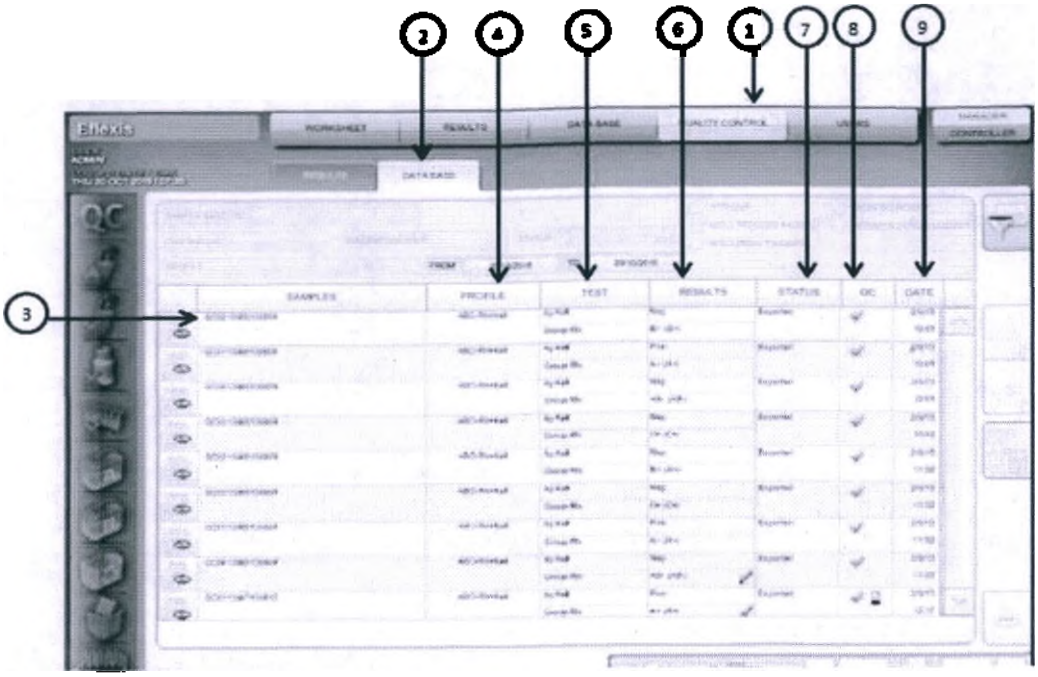


Рисунок 81. Экран Экспортированных в Базу Данных Результатов Модуля Контроля Качества (Пример)

(1) **Вкладка Контроль Качества.**

(2) **Вкладка База Данных на экране Контроль Качества.**

(3) **Информация об образце для Контроля Качества.**

(4) **Профиль, связанный с образцом для Контроля Качества.**

(5) **Тест, связанный с образцом для Контроля Качества.**

(6) **Полученные результаты.**

(7) **Состояние образца для Контроля Качества.**

(8) **Результат Контроля Качества, соответствующий ожидаемому результату.**

(9) **Дата выполнения.**

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 81)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	Рабочий Лист
DATA BASE	База Данных
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
SAMPLE BARCODE	Штрихкод образца
USERS	Пользователи
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
RESULTS	Результаты
SAMPLE TYPE	Тип образца
CARD BARCODE	Штихкод карты
REAGENT BARCODE	Штихкод реагента
STATE	Статус
NONE	Без
INCIDENCE	Проблема
SPECIAL RESULTS	Особый результат
SAMPLES	Образцы
PROFILE	Профиль
TEST	Тест
STATUS	Состояние
DATE	Дата
QC	Контроль качества
FROM	От
TO	До
WELL PROCESS INCIDENT	Нештатная Ситуация при Обработке Ячейки
WELL RESULT NCIDENT	Нештатная Ситуация с Результатом для Ячейки

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

На экране **База Данных** можно просмотреть подробную информацию об обработанных, валидированных или экспортированных результатах Контроля Качества (Рисунок 82). При этом можно использовать фильтры, как описано в Разделе 12.4.12.

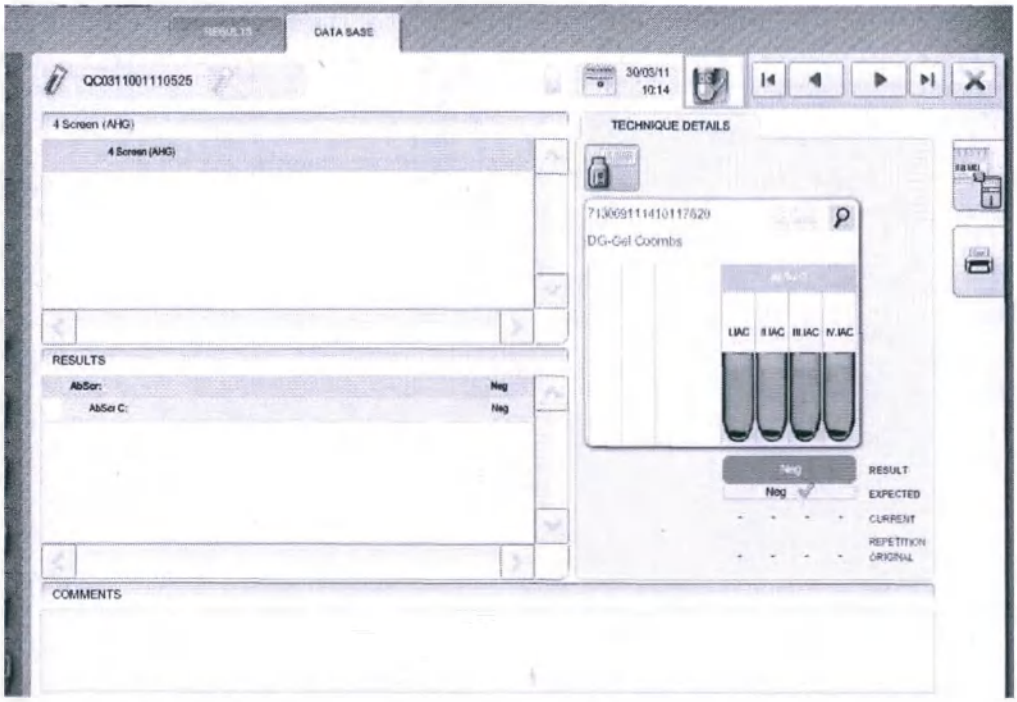


Рисунок 82. Экран с Информацией о Результатах Профиля для Экспортированных Результатов Контроля Качества (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 82)

Оригинал	Русский перевод
RESULTS	**Результаты**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
PROFILE INFORMATION	**Информация о результатах профиля**
TECHNICAL DETAILS	**Данные технологии**
RESULT EXPECTED	**Ожидаемый результат**
DATA BASE	**База данных**
CURRENT	**Текущий**
ORIGINAL	**Первоначальный**
COMMENTS	**Комментарии**

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

12.4.11 Печать и Сохранение Отчетов о Результатах Контроля Качества

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** может выдавать различные отчеты, которые Оператор может просматривать или распечатывать на любом этапе после получения результатов Контроля Качества. Для печати результатов, отображающихся на экране **Результаты** модуля **Контроль Качества**, выполните ту же процедуру, что и для образцов пациентов, как описано в Разделе 10.7.

12.4.12 Поиск в Базе Данных Контроля Качества

Модуль **Контроль Качества** программного обеспечения в режиме **Менеджер** имеет **Базу Данных** (независимую от **Базы Данных** в подключенной ЛИС), где сохраняются все результаты Контроля Качества, включая изображения. Все эти результаты и изображения доступны Оператору в любое время.

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

Для поиска и просмотра результатов Контроля Качества, сохраненных в **Базе Данных** после экспорта с экрана **Результаты**:

1. Нажмите на кнопку **База Данных** (Рисунок 72, № 2).

   Откроется экран **Фильтр Поиска**.

2. Выполните описанную в Разделе 11.1 процедуру для образцов пациентов.

12.4.13 Выполнение Анализа Образцов Пациента, Связанных с Контролем Качества

Загруженные в анализатор образцы пациентов, на которые распространяется состояние «**Отложенный Контроль Качества**», будут оставаться в состоянии «**Остановлен**» до обработки результатов Контроля Качества в соответствии с Разделом 12.4. После получения результатов Контроля Качества и в зависимости от них возможны две ситуации:

- Если Контроль Качества «**Пройден**», автоматически начинается обработка образцов пациента, а их состояние изменяется с «**Остановлен**» на «**Выполняется**».
- Если Контроль Качества «**Не Пройден**»: На экране появляется сообщение с тремя возможными вариантами выбора:
  - **Продолжить:** Анализатор продолжит обработку образцов пациента, несмотря на то, что Контроль Качества **Не Пройден**.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не рекомендуется обрабатывать образцы пациентов вместе с результатом Контроля Качества **Не Пройден**, поскольку результаты для этих образцов нельзя будет экспортировать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Продолжение обработки стандартных образцов вместе с результатом Контроля Качества **Не Пройден** может выполняться только Оператором с соответствующими правами.

- **Повторное Выполнение:** При этом варианте образцы пациента переходят в состояние «**Остановлен**». Данный вариант позволяет повторить **Контроль Качества**.
- **Отмена:** При этом варианте образцы пациента переходят в состояние «**Отложен**».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Образцы STAT всегда обрабатываются независимо от состояния Контроля Качества.

Тем не менее, они также будут ассоциированы с состоянием Контроля Качества на время выполнения анализа.

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

После обработки образцы пациента появляются на экране **Результаты** (Рисунок 49, № 3). В столбце «Состояние Контроля Качества» (Рисунок 83) также указывается результат выполнения протокола **Контроля Качества** для соответствующих тестов.

Если в профилях присутствует более одного теста, анализатор будет обрабатывать образцы пациентов только после получения статуса **Пройден** для соответствующего тест-анализа в ходе Контроля Качества.



Рисунок 83. Экран Результатов Контроля Качества для Образцов Пациентов

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 83)

Оригинал	Русский перевод
WORKSHEET	**Рабочий Лист**
RESULTS	**Результаты**
DATA BASE	**База Данных**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USERS	**Пользователи**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
RESULTS LIST	**Список результатов**
SAMPLES	**Образцы**
PROFILE	**Профиль**
TEST	**Тест**
STATUS	**Состояние**
DATE	**Дата**

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

Кнопка для доступа к экрану **Информация о Результатах Профиля**. Для получения дополнительной информации см. Раздел 10.2.1. Отображается один из трех значков:

Значок Описание



Результаты без нештатных ситуаций, которые могут быть валидированы без проверки.



Необычные Результаты. Подробную информацию см. в Разделе 10.3.2.



Результаты, на которые влияет профиль состояния Контроля Качества с неразрешенной ситуацией. Подробную информацию см. в Разделе 12.4.13.

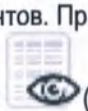
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат для пациента одновременно ассоциирован с неразрешенным состоянием Контроля Качества и **Необычными Результатами**, то последние имеют приоритет и программное обеспечение в режиме **Менеджер** отобразит значок  .

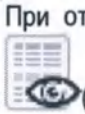
12.4.14 Просмотр Подробной Информации о Результатах для Пациента

Для просмотра подробной информации о результатах нажмите  или  (Рисунок 83). Для получения дополнительной информации см. Раздел 10.2.1. На экране **Информация о Результатах Профиля** будет отображаться одно из следующих состояний Контроля Качества:

-  **Контроль Качества Пройден и Экспортирован:** Полученные результаты Контроля Качества соответствуют ожидаемым и были экспортированы.

  Данное состояние позволяет выполнять валидацию результатов для образцов пациентов. При отсутствии нештатных ситуаций на экране **Результаты** отображается значок  (Рисунок 83).

-  **Контроль Качества Пройден и Не Экспортирован:** Полученные результаты Контроля Качества соответствуют ожидаемым, но не были экспортированы.

  Результаты анализа образцов пациентов не могут быть валидированы до экспорта результатов Контроля Качества. При отсутствии нештатных ситуаций на экране **Результаты** отображается значок  (Рисунок 83).

-  **Контроль Качества Не Пройден и Не Экспортирован:** Полученные результаты Контроля Качества не соответствуют ожидаемым и поэтому не были экспортированы.

  Для валидации результатов анализа образцов пациентов необходимо устранить состояние **Не Пройден** для Контроля Качества путем повторения теста для **Неожиданного** результата () (см. Раздел 12.4.8 для получения дополнительной информации).

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

Результаты анализа образцов пациентов не могут быть валидированы, поэтомуКонтроль Качества не будет **Пройден**, а его результаты — **Экспортированы**. При отсутствии нештатных ситуаций на экране **Результаты** отображается значок  (Рисунок 83).

-  **Контроль Качества Пропущен:** Набор для Контроля Качества был обработан не полностью (из-за нехватки ресурсов или отмены протокола во время его выполнения), и до истечения срока действия состояние Контроля Качества было указано как **Пройден**.

  Результаты анализа образцов пациентов можно валидировать. При отсутствии нештатных ситуаций на экране **Результаты** отображается значок  (Рисунок 83).

12.4.15 Печать и Сохранение Образцов Пациента

Программное обеспечение в режиме **Менеджер** может выдавать различные отчеты, которые Оператор может просматривать или распечатывать на любом этапе после получения результатов Контроля Качества.

Для печати результатов, отображающихся на экране **Результаты** (Рисунок 59), выполните процедуру, описанную в Разделе 10.7.

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

Распечатанный отчет об образцах пациентов с экрана **Результаты** или экрана **База Данных** имеет в заголовке поле, указывающее состояние Контроля Качества образца (Рисунок 84):



Рисунок 84. Печатная Форма Отчета о Прослеживаемости с Результатами для Образца, Имеющего Состояние Контроля Качества «Пройден и Экспортирован» (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 84)

Оригинал	Русский перевод
Traceability report	Отчет по отслеживанию
Sample	Образец
Profile	Профиль
Execution date	Дата выполнения
Executed by	Выполнил
Analyser	Прибор
Status	Состояние
Modified by	Изменил
Analyser (name)	Прибор (имя)
QC status	Состояние контроля качества
Pass and Exported	Пройден и экспортирован
Reviewed by	Проверил
Profile interpretation	Интерпретация профиля
Technique with no traceability information	Техника без информации об отслеживании
Reagents	Реагенты
Name	Название
ID	Индентификатор
Lot	Лот
Expiry date	Срок годности

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

Erytra Eflexis

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

13 Конфигурирование Прав Доступа для Пользователей

В этом разделе приведено описание параметров конфигурации пользователей и порядок управления анализатором в соответствии с пользовательской прикладной программой.

13.1 Обзор Конфигурации Пользователей

Модуль **Пользователи** (Рисунок 49, № 6) позволяет быстро и эффективно управлять группами пользователей и их правами доступа к интерфейсу анализатора. Ответственность за настройку конфигурации несет Заведующий.

Для работы на анализаторе необходимо настроить конфигурацию пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ: Помимо ролей, описанных в этом разделе и определенных как **Заведующий**, доступ к программному обеспечению в режимах **Контролер** и **Менеджер** могут иметь уполномоченные сотрудники с различными правами доступа. Если вы хотите получить дополнительную информацию о программах настройки конфигурации, уполномоченных лицах и их правах, свяжитесь с местным представителем сервисной службы компании Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для настройки частоты, с которой система будет требовать смены паролей пользователей, а также списка конкретных действий, доступ к которым требует ввода пароля, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

13.2 Группы Пользователей и Права Доступа

Существуют четыре предопределенные группы или роли пользователей с разными правами доступа:

- Базовый Оператор.
- Оператор.
- Оператор Плюс.
- Заведующий.

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

Следующая таблица представляет собой краткую информацию о разрешенных действиях в каждой группе пользователей:

Таблица 13. Разрешенные Операции для Каждого Уровня Доступа

	БАЗОВЫЙ ОПЕРАТОР	ОПЕРАТОР	ОПЕРАТОР ПЛЮС	ЗАВЕДУЮЩИЙ
Выполнение тест-анализов	Доступ	Доступ	Доступ	Доступ
Печать результатов	Доступ	Доступ	Доступ	Доступ
Валидировать обычные результаты и результаты Контроля Качества (нет аварийных предупреждений)		Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение
Экспорт обычных результатов и результатов Контроля Качества		Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение
Изменение результатов			Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение	Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение)
Отмена валидированных результатов			Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение
Отклонить результаты			Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение
Выполнить анализ образцов с отложенным Контролем Качества			Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение	Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение

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

	БАЗОВЫЙ ОПЕРАТОР	ОПЕРАТОР	ОПЕРАТОР ПЛЮС	ЗАВЕДУЮЩИЙ
Валидировать образцы с отложенным Контролем Качества		Доступ (только если предыдущее состояние Контроля Качества для профиля было ПРОЙДЕН) + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение	Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение	Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение
Принять особые результаты или результаты с нештатными ситуациями			Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение	Доступ + запрос идентификации (настраивается) + подтверждающее сообщение
Принять несоответствия			Доступ + подтверждающее сообщение	Доступ + подтверждающее сообщение
Вставить комментарии к результатам	Доступ	Доступ	Доступ	Доступ
Активация и деактивация модулей		Доступ	Доступ	Доступ
Резервное Копирование Данных			Доступ	Доступ
Пакет Поддержки			Доступ	Доступ
Доступ к Управлению Пользователями				Доступ
Замена Пробоотборника			Доступ	Доступ
Приложение Diagnostic	Доступ	Доступ	Доступ	Доступ
Регистрация Технических Осмотров				Доступ

ПРИМЕЧАНИЕ: Приложение Diagnostic доступно через вкладку **Меню** «**Диагностика**» в начальном загрузочном окне анализатора. См. Раздел 5 для получения дополнительной информации.

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

13.3 Создание Новых Пользователей

Порядок создания нового пользователя в модуле **Пользователи**:

1. Перейдите на экран **Пользователи > Пользователь** (Рисунок 49, № 6) программного обеспечения в режиме **Менеджер**.

   Появится экран **Управление Пользователями** (Рисунок 85).

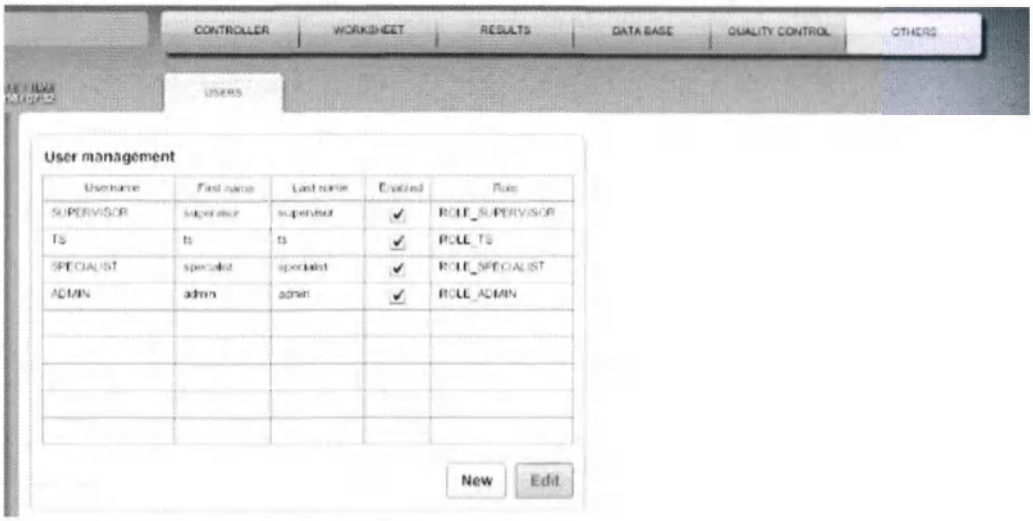


Рисунок 85. Экран Пользователей (Пример)

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 84)

Оригинал	Русский перевод
CONTROLLER	Контролер
WORKSHEET	Рабочий Лист
RESULTS	Результаты
DATA BASE	База Данных
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
OTHERS	Другие
USERS	Пользователи
USER MANAGEMENT	Управление пользователями
USER NAME	Имя пользователя
First name	Имя
LAST NAME	Фамилия
ENABLED	Включено
ROLE	Роль
SUPERVISOR	Супервайзер
SPECIALIST	Специалист
ADMIN	Администратор
ROLE SUPERVISOR	Роль супервайзера
ROLE SPECIALIST	Роль специалиста
ROLE ADMIN	Роль администратора
NEW	Новый
EDIT	Правка

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

2. Нажмите на кнопку **Новый**.
3. Заполните поля, имея в виду следующие ограничения:
    - **ИмяПользователя:** Уникальные номера и/или буквы, которые идентифицируют пользователя в **Базе Данных** (длиной от 4 до 10 символов). При вводе уже существующего **Пользователя** система выдаст сообщение об ошибке вапросом нового **Пользователя**.
    - **Имя:** Имя пользователя. Это поле не может быть пустым.
    - **Фамилия:** Фамилия пользователя. Это поле не может быть пустым.
    - **Активный Пользователь:** Если это поле не отмечено, пользователь не сможет получить доступ к приложению, о чем будет выдаваться сообщение на экране при попытке входа пользователя в систему.
    - **Сбросить Пароль:** Эта опция стирает пароль для указанного пользователя.
    - **Роль:** Эта опция позволяет выбирать разные типы ролей.

После создания пользователя программное обеспечение генерирует временный пароль, который соответствует имени пользователя. Затем программное обеспечение запрашивает новый пароль, который необходимо ввести дважды для подтверждения.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После 3 неправильных попыток ввода пароля система автоматически отключает пользователя. Сброс пароля описан в Разделе 13.4.

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом входе в систему новые пользователи должны использовать свое имя пользователя в качестве пароля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется создать, по крайней мере, 2 различных пользователей уровня «Заведующий» на случай, если один из них будет заблокирован из-за неправильного ввода пароля.

13.4 Сброс Пароля

Чтобы активировать пользователя, который был деактивирован программным обеспечением в режиме **Менеджер** из-за повторяющейся неправильной идентификации, выполните следующие действия:

ПРИМЕЧАНИЕ: Опция доступна только для пользователей группы «Заведующий».

1. Перейдите на экран **Пользователи > Пользователи**.
2. Выберите в таблице Пользователя, пароль которого должен быть удален.
3. Нажмите кнопку **Изменить**.

   Откроется экран **Информация о Пользователе**.
4. Нажмите на кнопку **Сбросить Пароль**.

   Программное обеспечение удалит пароль и сгенерирует временный, который будет соответствовать имени пользователя. Затем этот пользователь должен ввести новый пароль при следующем входе.

13.5 Изменение Данных Пользователя

Для изменения данных **Пользователя** в программном обеспечении в режиме **Менеджер** выполните следующие действия:

1. Перейдите на экран **Пользователи > Пользователи** для просмотра списка **Пользователей**.
2. Выберите пользователя, данные которого необходимо изменить.
3. На экране **Информация о Пользователе** нажмите на кнопку **Изменить**.
4. Измените данные.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Поле **Пользователь** нельзя изменять.

5. По завершении нажмите на значок  для подтверждения изменений (или  для их отмены).

13.6 Изменение Паролей

Пользователи могут менять свой пароль в программном обеспечении анализатора. Порядок изменения пароля:

1. Нажмите кнопку **Смена Пароля**  на главном экране программного обеспечения анализатора.
2. Введите действующий пароль в поле **Текущий Пароль**.
3. Введите в соответствующее поле **Новый Пароль**.
4. Снова введите тот же новый пароль в поле **Подтвердить Пароль**.
5. Нажмите  для подтверждения изменений (или  для их отмены).

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае неправильного ввода данных (**Новый Пароль** не совпадает при подтверждении, не удовлетворяет требованиям системы и т. п.) программное обеспечение в режиме **Менеджер** выведет на экран предупреждающее сообщение и не будет сохранять сделанные изменения.

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

14 Техническое Обслуживание

В этом разделе приведено описание обслуживания анализатора, создания резервных копий **Базы Данных**, ежедневного, еженедельного и ежемесячного обслуживания, профилактического обслуживания, замены пробоотборника, а также активации и деактивации модулей.

14.1 План Технического Обслуживания

План обслуживания представляет собой набор операций, выполняемых через регулярные промежутки времени для поддержания функционирования анализатора Erytra Eflexis. В качестве общего правила, чтобы обеспечить надлежащее функционирование анализатора, соблюдайте план технического обслуживания, указанный ниже в таблице.

Прибор можно постоянно поддерживать в состоянии готовности к выполнению анализов в любой момент. Для настройки такой конфигурации обратитесь к уполномоченному представителю.

Таблица 14. План Технического Обслуживания

ПЕРИОД	ОПЕРАЦИЯ	ИСПОЛНИТЕЛЬ
При попадании внутрь анализатора капель образцов или других веществ	Очистка зоны загрязнения (см. Раздел 14.1.10)	Заведующий/ Оператор
После каждого сеанса работы (минимум ежедневно)	• Проверка на наличие утечек жидкости (см. Раздел 14.1.9.1). • Проверка на предмет роста микроорганизмов (см. Раздел 14.1.9.2).	Заведующий/ Оператор
Еженедельно	При необходимости очистка поверхностей (см. Раздел 14.1.10)	Заведующий/ Оператор
Еженедельно	Перезапуск анализатора	Заведующий/ Оператор
Ежемесячно	Дезинфекция приборов и их компонентов (см. Раздел 14.1.11)	Заведующий/ Оператор
Ежемесячно	Дезинфекция контейнеров для жидкостей	Заведующий/ Оператор
Ежегодно	Проверка общего состояния анализатора Erytra Eflexis (см. Раздел 14.1.12)	Квалифицированный Техник

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

Если вы постоянно работаете с анализатором, рекомендуется отключать его каждые семь дней для правильной работы операционной системы Windows.

Операции по техническому обслуживанию, выполняемые на приборе, должны быть записаны в Разделе 21.

Местный представитель компании Grifols может оказать вам техническое содействие.

⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не используйте прибор, если План Обслуживания не соблюдается.

14.1.1 Внешний Вид Экрана «Техническое Обслуживание»

Программное обеспечение в режиме **Контролер** включает специальный модуль **Обслуживание**, который позволяет выполнять и регистрировать все операции по обслуживанию прибора. Для получения доступа к модулю **Обслуживание** на главном экране программного обеспечения нажмите кнопку **Прочее > Анализатор** (Рисунок 29). Главный экран изменится на следующий (Рисунок 86).

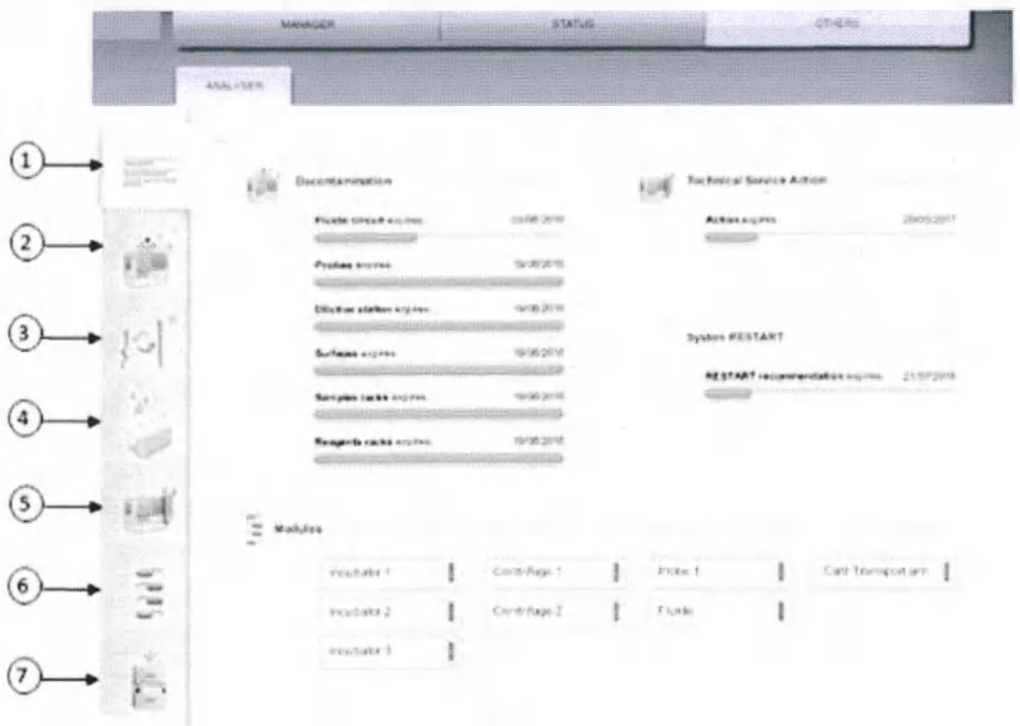


Рисунок 86. Обзор Технического Обслуживания (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 86)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER	**Менеджер**
STATUS	**Состояние**
OTHERS	**Другое**
ANALYSER	**Прибор**
DECONTAMINATION	**Дезинфекция**
Fluidic circuit expires	**Жидкостный контур срок годности**
Probes expires	**Пробы срок годности**
Dilution station expires	**Станция разведения срок годности**
Surface expires	**Поверхности срок годности**
Sample racks expires	**Стойки с образцами срок годности**
Reagent racks expires	**Стойки для реагентов срок годности**
Technical Service action	**Действие технической службы**
Action expires	**Действие срок годности**
System restart	**Перезапуск системы**
Restart recommendation expires	**Рекомендации перезапуска системы срок годности**
Modules	**Модули**
Centrifuge	**Центрифуга**
Incubator	**Инкубатор**
Probe	**Проба**
Fluidic	**Жидкостная система**
Card Transport Arm	**Манипулятор Переноса Карт**

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

(1) Вкладка **Краткая Информация по Обслуживанию**.

(2) Вкладка **Дезинфекция**.

(3) Вкладка **Замены Пробоотборника**.

(4) Вкладка **Журнал Регистрации Системного Раствора**.

(5) Вкладка **Журнал Регистрации Операций Технического Обслуживания**.

(6) Вкладка **Активация/Деактивация Модулей**.

(7) Вкладка **Резервное Копирование**.

В следующей таблице описывается назначение вкладок, связанных с состоянием и обслуживанием прибора:



На вкладке **Краткая Информация по Обслуживанию** (Рисунок 86, № 1) представлена информация об общем состоянии прибора, включая даты истечения сроков действия процедур дезинфекции и Техобслуживания, срок следующего перезапуска системы и состояние отключения каких-либо модулей.



Вкладка **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2) содержит информацию о датах истечения срока действия предыдущих процедур дезинфекции, а также кнопку для выполнения дезинфекции жидкостной системы.



Вкладка **Замена Пробоотборника** (Рисунок 86, № 3) предоставляет информацию о дате замены пробоотборника, а также содержит кнопку, облегчающую его замену.



Вкладка **Регистрация Системного Раствора** (Рисунок 86, № 4 предоставляет информацию о времени пополнения контейнеров с Системными Растворами, а также содержит кнопку для регистрации такого пополнения.



Вкладка **Журнал Регистрации Операций Техобслуживания** (Рисунок 86, № 5) содержит информацию о дате выполнения предыдущего Технического Осмотра и сроке выполнения следующего. На этой вкладке также есть кнопка для регистрации Технических Осмотров и кнопка доступа к Пакету Поддержки.

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



Вкладка **Активация/Деактивация Модулей** (Рисунок 86, № 6) содержит информацию о текущем состоянии модулей и предшествующих действиях по их активации или деактивации. На этой вкладке есть кнопка для активации или деактивации модулей.



Вкладка **Резервного Копирования** (Рисунок 86, № 7) содержит информацию о последнем выполненном резервном копировании, а также кнопку для выполнения ручного резервного копирования определенных сохраненных данных.

Вышеуказанные вкладки связаны со значком **Предупреждение об Обслуживании**

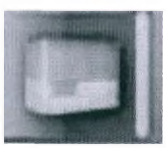


(Рисунок 25). Это предупреждение активируется в следующих условиях:

- При наличии одного или нескольких отключенных модулей.
- При наличии одного или нескольких просроченных действий (процедура дезинфекции, Технический Осмотр, перезапуск системы и т. д.). В этом случае такие действия отображаются на экране **Краткая Информация по Обслуживанию** красным цветом.
- При наличии действий, срок которых близок к истечению (отображаются на экране **Краткая Информация по Обслуживанию** оранжевым цветом.)



Предупреждение полностью активируется при первом возникновении причины такой активации. Это предупреждение появляется с выделенным фоном и контуром.



Предупреждение активируется частично, если пользователь ранее обращался к этому разделу экрана **Прочее > Анализатор**. Это предупреждение появляется только с выделенным контуром.

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

14.1.2 Вкладка «Краткая Информация по Обслуживанию»

Используйте вкладку Краткая Информация по Обслуживанию (Рисунок 86, № 1) для проверки общего состояния прибора. При нажатии на вкладку Краткая Информация по Обслуживанию появляется экран со следующей информацией (Рисунок 87):

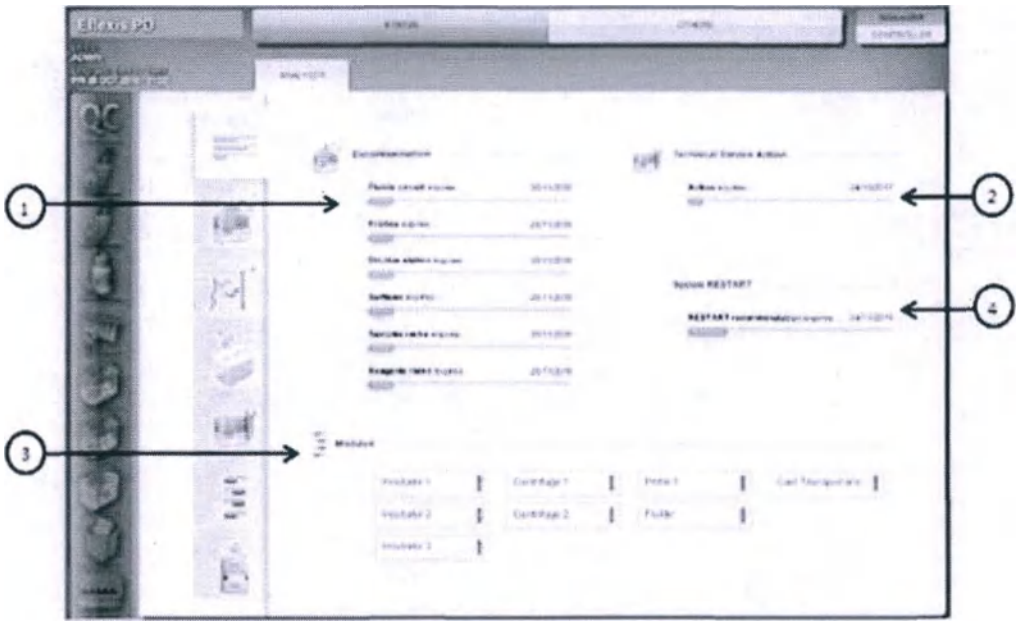


Рисунок 87. Экран Краткой Информации по Обслуживанию (Пример)

- **Состояние Дезинфекции:** Включая срок истечения действия дезинфекции в следующих зонах:
  - Жидкостная система.
  - Пробоотборник.
  - Станция Разведения.
  - Поверхности.
  - Штативы и держатели образцов.
  - Штативы реагентов.
- **Технический Осмотр включая:**
  - Срок истечения действия последнего Технического Осмотра (на основании ежегодных осмотров).
  - Срок следующего необходимого перезапуска системы (на основании еженедельных перезапусков системы).

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 87)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER	**Менеджер**
STATUS	**Состояние**
OTHERS	**Другое**
ANALYSER	**Прибор**
DECONTAMINATION	**Дезинфекция**
Fluidic circuit expires	**Жидкостный контур срок годности**
Probes expires	**Пробы срок годности**
Dilution station expires	**Станция разведения срок годности**
Surface expires	**Поверхности срок годности**
Sample racks expires	**Стойки с образцами срок годности**
Reagent racks expires	**Стойки для реагентов срок годности**
Technical Service action	**Действие технической службы**
Action expires	**Действие срок годности**
System restart	**Перезапуск системы**
Restart recommendation expires	**Рекомендации перезапуска системы срок годности**
Modules	**Модули**
Centrifuge	**Центрифуга**
Incubator	**Инкубатор**
Probe	**Проба**
Fluidic	**Жидкостная система**
Card Transport Arm	**Манипулятор Переноса Карт**

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

- **Состояния Модулей**: Активированные модули отображаются зеленым цветом, а деактивированные — красным.
- **Состояние Перезапуска Анализатора.**

Информация в областях № 2 и 3 подается в следующей цветовой кодировке:

- Зеленый: Если период срока действия не истек.
- Оранжевый: Если близка дата завершения срока действия.
- Красный: Если срок действия истек.

14.1.3 Вкладка «Дезинфекция»

На вкладке **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2) могут быть выполнены следующие действия:

- Получение информации о сроке действия каждой текущей процедуры дезинфекции.
- Получение записей из журналов технического обслуживания.
- Занесение в журнал записей о выполняемых вручную дезинфицирующих операциях.
- Выполнение дезинфекции жидкостной системы, указанной в Плане Технического Обслуживания. См. процедуру в Разделе 14.1.11.3.

При нажатии на вкладку **Дезинфекция** появляется следующий экран (Рисунок 88):

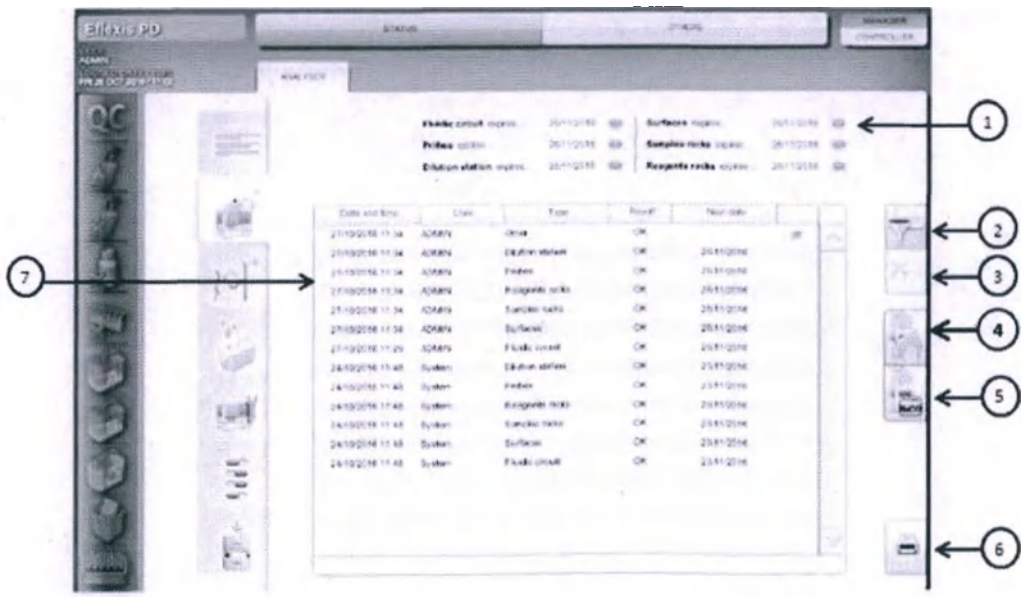


Рисунок 88. Экран Дезинфекции (Пример)

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 88)

Оригинал	Русский перевод
MANAGER	**Менеджер**
STATUS	**Состояние**
OTHERS	**Другое**
ANALYSER	**Прибор**
DECONTAMINATION	**Дезинфекция**
Fluidic circuit expires	**Жидкостный контур срок годности**
Probes expires	**Пробы срок годности**
Dilution station expires	**Станция разведения срок годности**
Surface expires	**Поверхности срок годности**
Sample racks expires	**Стойки с образцами срок годности**
Reagent racks expires	**Стойки для реагентов срок годности**
Technical Service action	**Действие технической службы**
Action expires	**Действие срок годности**
System restart	**Перезапуск системы**
Restart recommendation expires	**Рекомендации перезапуска системы срок годности**
Modules	**Модули**
Centrifuge	**Центрифуга**
Incubator	**Инкубатор**
Probe	**Проба**
Fluidic	**Жидкостная система**
Card Transport Arm	**Манипулятор Переноса Карт**

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

(1) **Регистрация текущих операций по дезинфекции и срок их действия.**

(2) **Кнопка Фильтр.**

(3) **Кнопка Убрать Фильтр.**

(4) **Кнопка Регистрация Ручной Дезинфекции.**

(5) **Кнопка Дезинфекция Жидкостной Системы.**

(6) **Кнопка Печать.**

(7) **Регистрация предыдущих процедур дезинфекции.**

14.1.3.1 Получение Журнала Операций по Дезинфекции

Для получения журнала операций техобслуживания необходимо применить фильтр:

1. **Нажмите на кнопку Фильтр**  **(Рисунок 88, № 2).**
   Появится экран Фильтр (Рисунок 89).
2. **Выберите критерии фильтрации:**
   - **Период времени (От и До).**
   - **Конкретная процедура дезинфекции.**
     Разрешается множественный выбор.

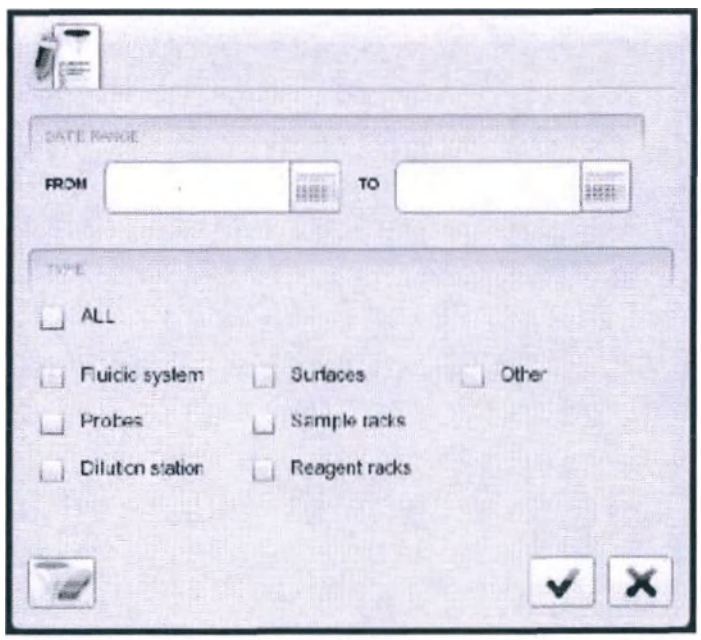


Рисунок 89. Экран Фильтра Дезинфекции

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 89)

Оригинал	Русский перевод
Date range	Диапазон дат
From	От
To	До
Type	Тип
All	Все
Fluidic system	Жидкостный контур
Probes	Пробы
Dilution station	Станция разведения
Surface	Поверхности
Sample racks	Стойки с образцами
Reagent racks	Стойки для реагентов
Other	Другие

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите  , чтобы удалить информацию, введенную в различных полях экрана **Фильтр**.

3. Нажмите  для подтверждения (или  для отмены).

   В таблице отобразится информация об операциях дезинфекции, выполненных в течение выбранного периода времени.

4. Для получения печатной копии информации нажмите на кнопку **Печать**.

14.1.3.2 Регистрация Ручных Операций по Дезинфекции

Для записи ручных процедур по дезинфекции выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку **Регистрация Ручной Процедуры Дезинфекции**  (Рисунок 88, № 4), чтобы открыть окно **Регистрация Ручных Процедур Дезинфекции** (Рисунок 90).
2. Запишите процедуры дезинфекции, выполненные вручную:
   - Выберите соответствующую процедуру.
   - Введите дату.

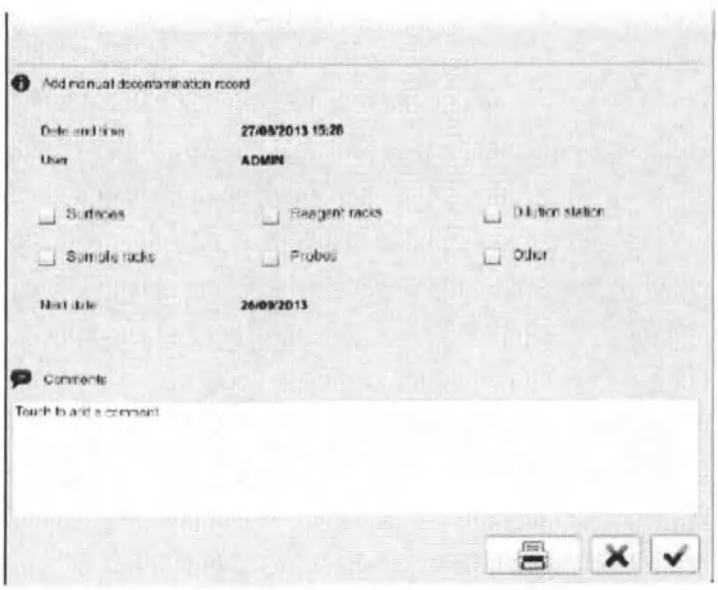


Рисунок 90. Окно Журнала Регистрации Ручной Дезинфекции

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 90)

Оригинал	Русский перевод
Add manual disinfection record	Добавить запись о ручной дезинфекции
Date and time	Дата и время
User	Пользователь
Surface	Поверхности
Sample racks	Стойки с образцами
Reagent racks	Стойки для реагентов
Probes	Пробы
Dilution station	Станция разведения
Other	Другие
Next date	Следующая дата
Comments	Комментарии
Touch to add comments	Прикоснитесь, чтобы добавить комментарий

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

14.1.3.3 Выполнение Дезинфекции Жидкостной Системы

Для дезинфекции жидкостной системы выполните следующие действия:

1. Нажмите на кнопку **Дезинфекция Жидкостной Системы** (Рисунок 88, № 5).
2. Нажмите на кнопку **Подтвердить**  в появившемся сообщении (или на  для отмены дезинфекции).
3. Следуйте инструкциям на экране.

14.1.4 Вкладка Замены Пробоотборника

На вкладке **Замена Пробоотборника** (Рисунок 86, № 3) могут быть выполнены следующие действия:

- Проверка информации о предыдущих заменах пробоотборника.
- Замена пробоотборника. Процедура замены пробоотборника описана в Разделе 14.1.4.2.

При нажатии на эту вкладку появляется экран **Замена Пробоотборника** (Рисунок 91):

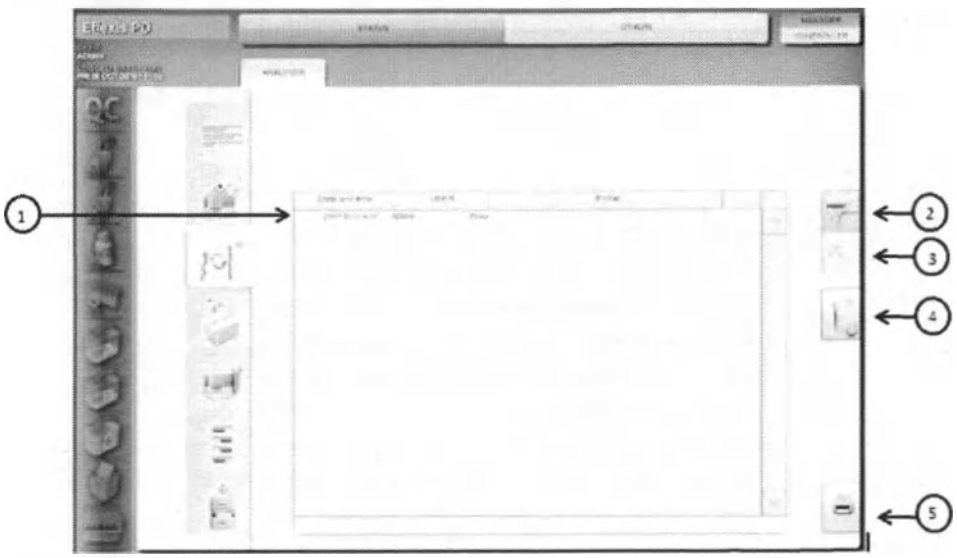


Рисунок 91. Экран Замены Пробоотборника

(1) **Журнал Регистрации** предыдущих замен пробоотборника.

(2) Кнопка **Фильтр**.

(3) Кнопка **Убрать Фильтр**.

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 91)

Оригинал	Русский перевод
STATUS	Состояние
OTHERS	Другие
ANALYSER	Прибор
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
USER	Пользователь
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
Probe	Проба

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

(4) Кнопка **Заменить Пробоотборник**.

(5) Кнопка **Печать** для печати регистрационной записи о замене пробоотборника.

14.1.4.1 Получение Данных из Журнала Замены Пробоотборника

Для получения записей в журнале о заменах за определенный промежуток времени примените фильтр:

1. Нажмите на кнопку **Фильтр** (Рисунок 91, № 2).

   Откроется экран **Фильтр** (Рисунок 92).

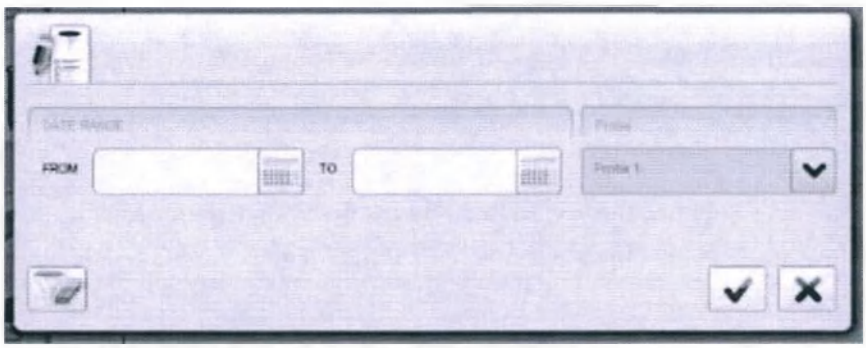


Рисунок 92. Экран Фильтра Замены Пробоотборника

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 92)

Оригинал	Русский перевод
Date range	**Диапазон дат**
From	**От**
To	**До**
Probe	**Проба**

2. Введите период времени для поиска (**От** и **До**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите  , чтобы удалить информацию, введенную в различных полях экрана **Фильтр**.

3. Нажмите  для подтверждения (или  для отмены).

   В таблице отображается информация о заменах пробоотборника, выполненных в течение выбранного периода времени.

4. Для получения печатной копии информации нажмите на кнопку **Печать**.

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

14.1.4.2 Замена Пробоотборника

В случае поломки, изгиба или непроходимости пробоотборник может быть заменен без необходимости в Техобслуживании. Анализатор спроектирован таким образом, чтобы замену пробоотборника мог выполнять пользователь.

Порядок замены пробоотборника:

1. На вкладке **Замена Пробоотборника**  (Рисунок 86, № 3) нажмите кнопку **Заменить Пробоотборник**  .

   Следуйте инструкциям в программе.

ПРИМЕЧАНИЕ: При замене пробоотборника рекомендуется использовать специальный инструмент для замены, поставляемый с прибором.

2. Извлеките штатив, когда анализатор откроет его.
3. Нажмите **Продолжить**.

   Манипулятор Пипеточного Дозатора переместится вперед в положение штатива и опустит свою головку, что облегчит доступ к пробоотборнику.
4. Верхняя дверца автоматически откроется.
5. Замените пробоотборник, отвинтив фитинг, удерживающий пробоотборник на роботизированном манипуляторе, с помощью поставляемого с прибором инструмента для замены. Выкрутите фитинг, поворачивая его против часовой стрелки.
6. Осторожно снимите пробоотборник со Станции Промывки. Сохраните гидравлический фитинг, а пробоотборник выбросьте.
7. Смойте остатки солевого раствора, который может остаться в верхней части Станции Промывки.
8. Установите на новый пробоотборник гидравлический фитинг.
9. Пропустите его нижний конец через Станцию Промывки.
10. Верхняя часть пробоотборника должна быть установлена в роботизированном манипуляторе.
11. После надлежащего размещения пробоотборника затяните его фитинг, используя поставляемый с прибором инструмент для замены, пока не услышите щелчок. Убедитесь, что пробоотборник надежно закреплен.

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

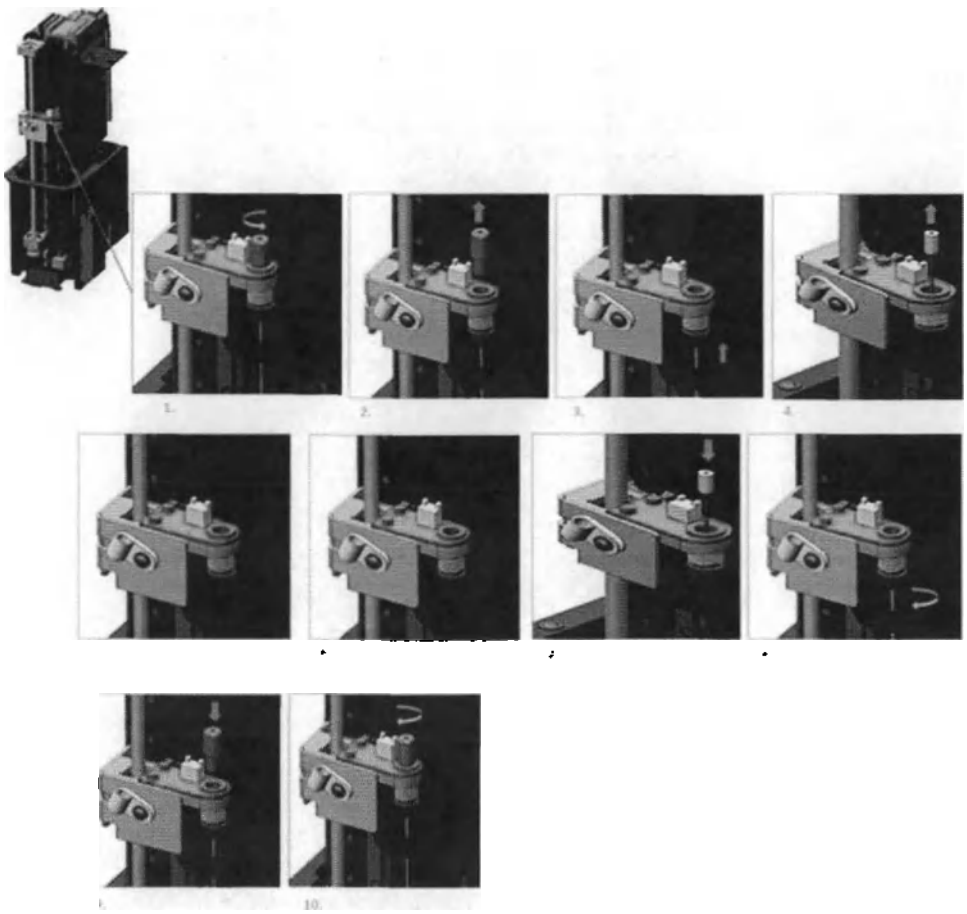


Рисунок 93. Процесс Замены Пробоотборника

12. Закройте верхнюю дверцу и нажмите **ОК** для продолжения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Операции по замене пробоотборника автоматически записываются в журнал замены Пробоотборника.

13. Откроется окно **Регистрация Замены Пробоотборника** (Рисунок 94). Введите комментарий (если это необходимо).

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



Рисунок 94. Окно Журнала Регистрации Замены Пробоотборника

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 94)

Оригинал	Русский перевод
Date and time	**Дата и время**
User	**Пользователь**
Probe	**Проба**
Comments	**Комментарии**

14. Нажмите  для подтверждения. Программное обеспечение перезапустит роботизированный манипулятор и оставит его в положении готовности к выполнению исследований.

14.1.5 Вкладка Регистрации Системного Раствора

На вкладке **Регистрация Системного Раствора** (Рисунок 86, № 4) могут быть выполнены следующие действия:

- Проверка информации о прослеживаемости партий Системного Раствора, используемых в анализаторе в течение определенного периода времени.
- Запись информации о прослеживаемости (номер партии и дата) при каждом заполнении контейнера.

При нажатии на эту вкладку появляется экран **Регистрация Системного Раствора** (Рисунок 95).

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

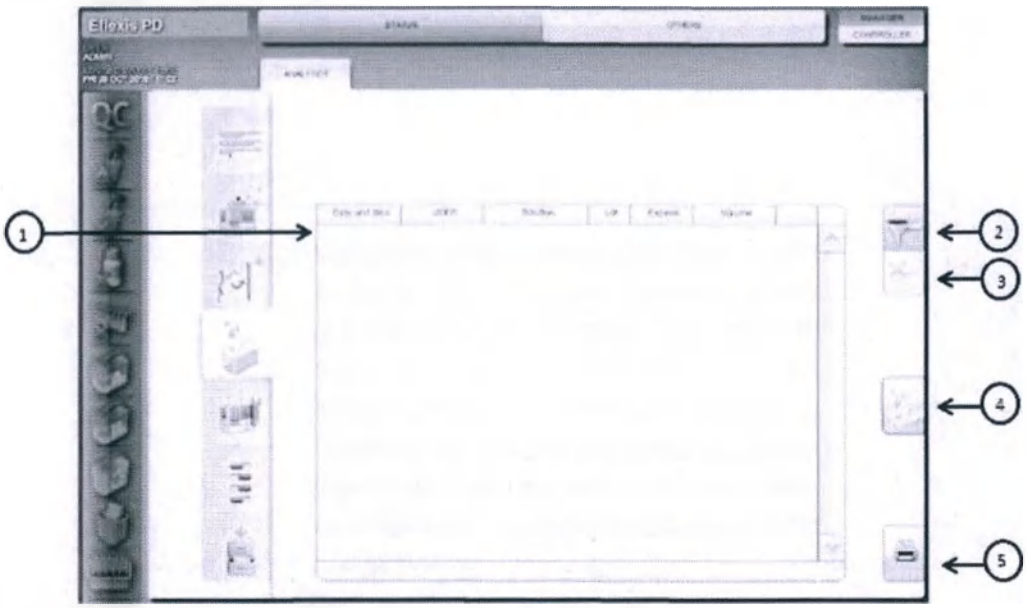


Рисунок 95. Экран Журнала Регистрации Системного Раствора

(1) **Регистрация** предыдущих операций по заполнению контейнеров Системным Раствором.

(2) Кнопка **Фильтр**.

(3) Кнопка **Убрать Фильтр**.

(4) Кнопка **Регистрация Системного Раствора**.

(5) Кнопка **Печать** для печати регистрационной записи о замене пробоотборника.

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 95)

Оригинал	Русский перевод
STATUS	**Состояние**
OTHERS	**Другие**
ANALYSER	**Прибор**
QUALITY CONTROL	**Контроль Качества**
USER	**Пользователь**
CONTROLLER	**Контролер**
MANAGER	**Менеджер**
QC	**Контроль качества**
LOGGED DATE/TIME	**Дата/Время входа**
Probe	**Проба**

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

14.1.5.1 Получение Данных из Журнала Использования Системного Раствора

Для получения записей в журнале об использовании Системных Растворов в анализаторах за определенный промежуток времени примените фильтр:

1. Нажмите на кнопку **Фильтр** (Рисунок 95, № 2).

   Откроется экран **Фильтр** (Рисунок 96).

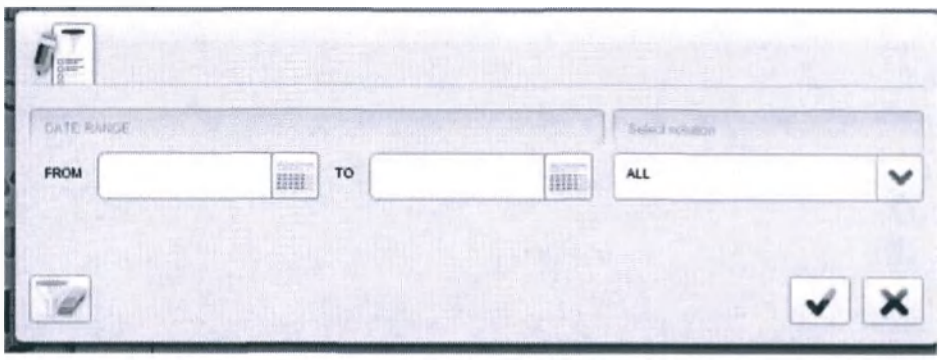


Рисунок 96. Экран Фильтра Системного Раствора

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 96)

Оригинал	Русский перевод
Date range	**Диапазон дат**
From	**От**
To	**До**
Select Solution	**Выбрать раствор**
All	**Все**

2. Введите период времени для поиска (**От** и **До**).
3. Выберите исходные данные для поиска Системного Раствора в поле **Системный Раствор**:
   - Системный Раствор A.
   - Системный Раствор B.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите  , чтобы удалить информацию, введенную в различных полях экрана **Фильтр**.

---

4. Нажмите  для подтверждения (или  для отмены).

   В таблице отобразится информация об операциях заполнения и об использовании Системных Растворов в течение выбранного периода времени.
5. Для получения печатной копии информации нажмите на кнопку **Печать**.

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

14.1.5.2 Запись Информации о Прослеживаемости Системного Раствора

Чтобы обеспечить прослеживаемость Системных Растворов, используемых в анализаторе, при каждом заполнении контейнеров этими растворами выполняйте следующие действия:

1 Нажмите на кнопку **Регистрация Системного Раствора** (Рисунок 95, № 4) чтобы открыть окно **Журнал Регистрации Системного Раствора** (Рисунок 97).

2 Введите информацию о каждой операции заполнения:

- Тип Системного Раствора.
- Номер Партии.
- Срок годности.
- Общий объем после разведения.

3 Добавьте комментарии в поле **Комментарии** (при необходимости).

4 Нажмите кнопку **Печать** для получения отчета о Прослеживаемости для данной операции заполнения.

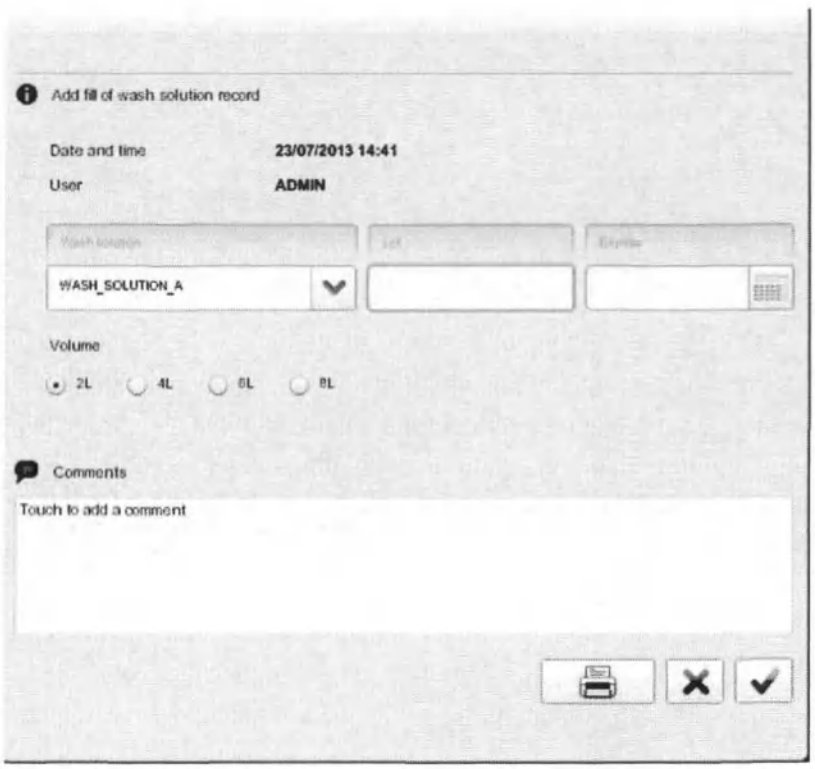


Рисунок 97. Окно Журнала Регистрации Системного Раствора

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 97)

Оригинал	Русский перевод
Add fill of wash solution record	**Добавить запись о заливке промывочного раствора**
Date and time	**Дата и время**
User	**Пользователь**
Wash solution	**Промывочный раствор**
Lot	**Лот**
Expires	**Истекает**
Volume	**Объем**
Comments	**Комментарии**
Touch to add a comment	**Прикоснитесь, чтобы добавить комментарий**

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

14.1.6 Вкладка «Журнал Регистрации Операций Технического Обслуживания»

На вкладке **Журнал Регистрации Операций Техобслуживания** (Рисунок 86, № 5) могут быть выполнены следующие действия:

- Проверка информации о прослеживаемости для операций Техобслуживания в течение определенного периода времени.
- Регистрация операций Техобслуживания.

При нажатии на эту вкладку появляется экран **Журнал Регистрации Операций Техобслуживания** (Рисунок 98).

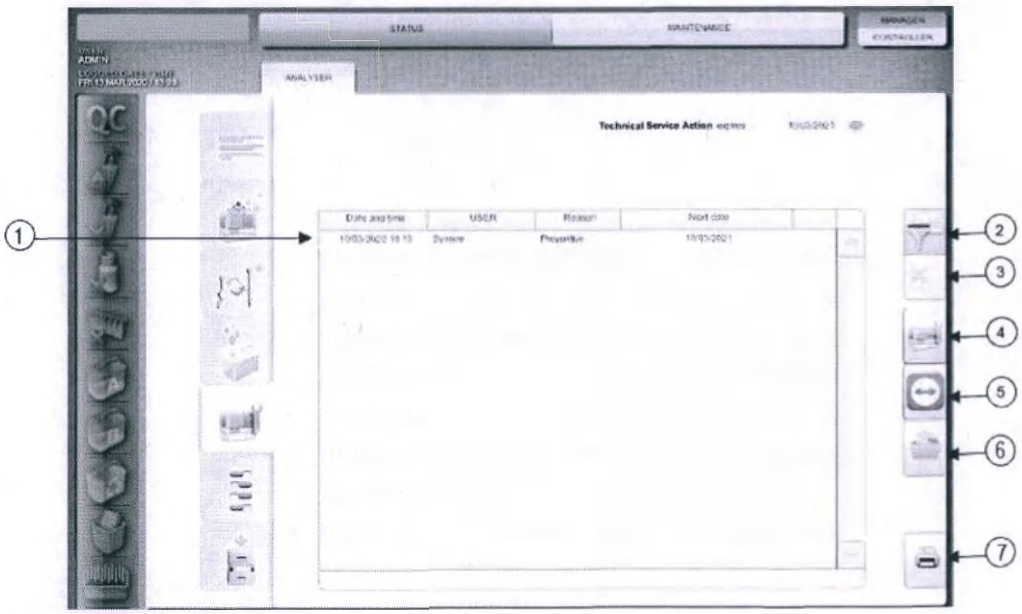


Рисунок 98. Экран Журнала Регистрации Операций Технического Обслуживания

(1) **Журнал Регистрации** предыдущих операций Техобслуживания.

(2) Кнопка **Фильтр**.

(3) Кнопка **Убрать Фильтр**.

(4) Кнопка **Регистрация Операций Техобслуживания**.

(5) Кнопка **Удаленное Подключение**.

(6) Кнопка **Пакет Поддержки**.

(7) Кнопка **Печать** для печати регистрационной записи о Техническом Осмотре.

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 98)

Оригинал	Русский перевод
STATUS	Состояние
MAINTENANCE	Обслуживание
ANALYSER	Прибор
QUALITY CONTROL	Контроль Качества
USER	Пользователь
CONTROLLER	Контролер
MANAGER	Менеджер
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
Date and time	Дата и время
Next date	Следующая дата
Reason	Причина
System	Система
Preventive	Профилактика
Technical Service action expires	Действие технической службы срок годности истекает

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

14.1.6.1 Получение Данных Журнала Операций Технического Обслуживания

Для получения записей в журнале об операциях Техобслуживания анализатора за определенный промежуток времени примените фильтр:

1. Нажмите на кнопку **Фильтр** (Рисунок 98, № 2).

   Откроется экран **Фильтр** (Рисунок 99).

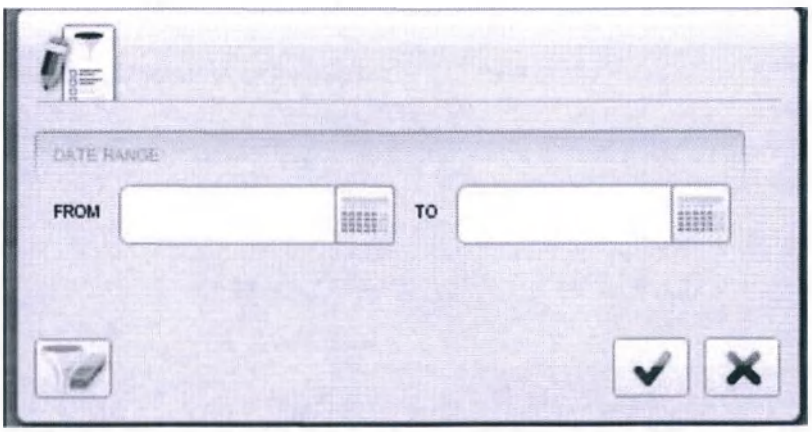


Рисунок 99. Окно Фильтра Операций Технического Обслуживания

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 99)

Оригинал	Русский перевод
Date range	**Диапазон дат**
From	**От**
To	**До**

2. Введите период времени для поиска (**От** и **До**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите  , чтобы удалить информацию, введенную в различных полях экрана **Фильтр**.

3. Нажмите  для подтверждения (или  для отмены).

   В таблице отобразится информация об операциях Техобслуживания, выполненных в течение выбранного периода времени.

4. Для получения печатной копии информации нажмите на кнопку **Печать**.

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

14.1.6.2 Регистрация Операций Технического Обслуживания

Для поддержания прослеживаемости необходимо регистрировать операции Техобслуживания следующим образом:

1 Нажмите на кнопку **Регистрация Операций Техобслуживания**  (Рисунок 98, № 4), чтобы открыть окно **Регистрация Операций Техобслуживания** (Рисунок 100).

2 Запишите каждую операцию Техобслуживания в поле **Комментарии**.

Если выполнялась операция Профилактического обслуживания, выберите кнопку **Профилактика**.

3 Нажмите кнопку **Печать** для получения отчета о Прослеживаемости для данной операции заполнения.

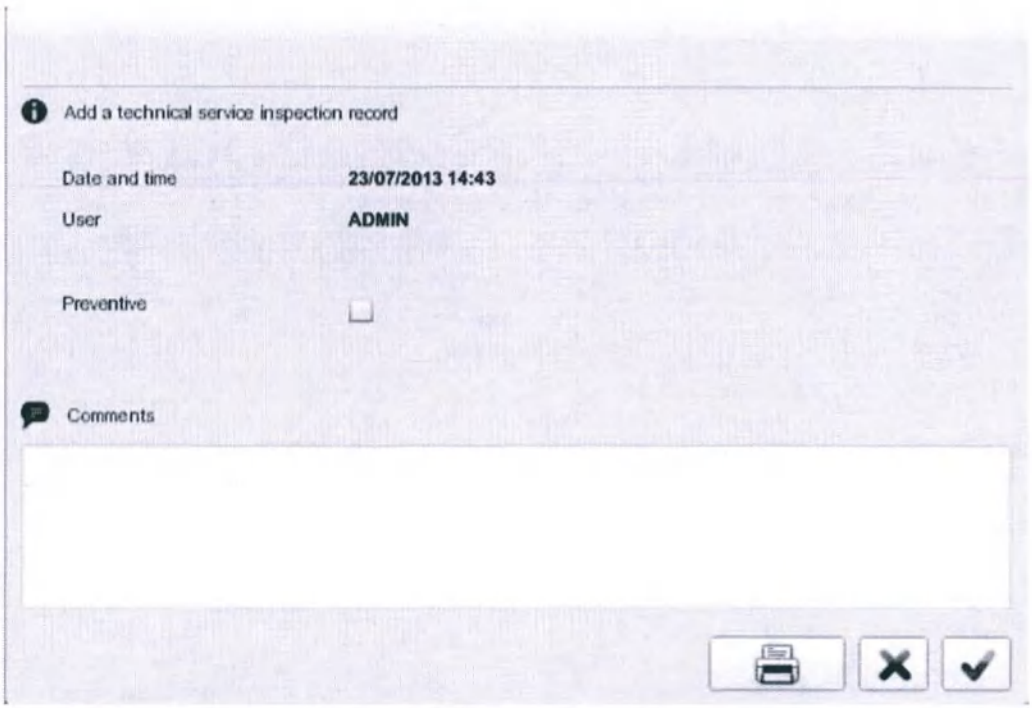


Рисунок 100. Окно Журнала Регистрации Осмотров при Техническом Обслуживании

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 100)

Оригинал	Русский перевод
Add a technical service inspection record	Добавить запись о техническом обслуживании
Date and time	Дата и время
User	Пользователь
Preventive	Профилактика
Comments	Комментарии

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

14.1.6.3 Получение Пакета Поддержки

Нажмите кнопку **Пакет Поддержки** (Рисунок 98), чтобы открыть окно (Рисунок 101) для запуска вручную резервной копии, содержащей определенные данные, сохраняемые для целей поддержки. В этом окне можно отфильтровать получаемую информацию по датам и типу файла:

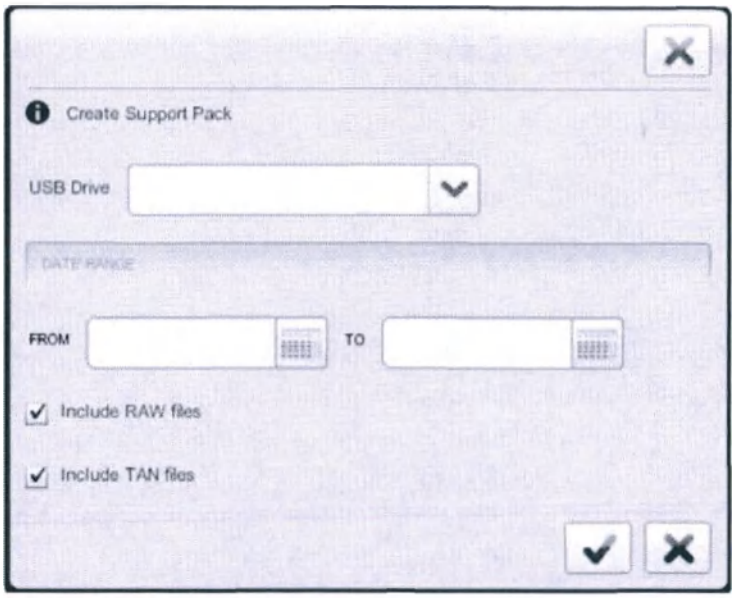


Рисунок 101. Окно Пакета Поддержки

ПРИМЕЧАНИЕ: В **Пакете Поддержки** не сохраняются никакие персональные данные, даже если прибор подключен к ЛИС и активирована опция отображения демографических данных.

14.1.7 Вкладка Активации/Деактивации Модулей

На вкладке **Активация/Деактивация Модулей** (Рисунок 86, № 6) могут быть выполнены следующие операции:

- Проверка текущего состояния модулей.
- Проверка информации о прослеживаемости предыдущей активации или деактивации модуля.
- Активация или деактивация модулей.

При открытии этой вкладки появляется экран **Активация/Деактивация Модулей** (Рисунок 102).

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 101)

Оригинал	Русский перевод
Create support pack	Создать пакет поддержки
USB drive	USB-накопитель
Date range	Диапазон дат
From	От
To	До
Include RAW files	Включить файлы RAW
Include TAN files	Включить файлы TAN

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



Рисунок 102. Вкладка Активация/Деактивация Модулей

(1) **Регистрация предыдущих операций активации или деактивации модулей.**

(2) **Текущее состояние различных модулей прибора:**

- **Инкубаторы.**
- **Центрифуги.**
- **Пробоотборник.**
- **Жидкостная система.**
- **Манипулятор Переноса Карт.**

Активный модуль отображается зеленым цветом. Деактивированный — красным.

(3) **Кнопка Фильтр.**

(4) **Кнопка Убрать Фильтр.**

(5) **Кнопка Активации/Деактивации модулей.**

(6) **Кнопка Печать для печати журнала событий активации/деактивации модулей.**

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 102)

Оригинал	Русский перевод
STATUS	Состояние
OTHERS	Другие
MANAGER/CONTROLLER	Менеджер/Контролер
ANALYSER	Прибор
Date and time	Дата и время
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
USER	Пользователь
Centrifuge	Центрифуга
Incubator	Инкубатор
Probe	Проба
Module	Модуль
Fluidic	Жидкостная система
Card Transport Arm	Манипулятор Переноса Карт

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

14.1.7.1 Получение Данных Журнала о Событиях Активации/Деактивации Модулей

Для получения записей в журнале о событиях активации/деактивации модулей за определенный промежуток времени примените фильтр:

1. Нажмите на кнопку **Фильтр** (Рисунок 102, № 3).

   Откроется экран **Фильтр** (Рисунок 103).



Рисунок 103. Окно Фильтра Активации/Деактивации Модулей

2. Введите период времени для поиска (**От** и **До**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажмите  , чтобы удалить информацию, введенную в различных полях экрана **Фильтр**.

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 103)

Оригинал	Русский перевод
Date range	Диапазон дат
From	От
To	До
Module	Модуль
All	Все
Centrifuge	Центрифуга
Incubator	Инкубатор
Probe	Проба
Fluidic	Жидкостная система
Card Transport Arm	Манипулятор Переноса Карт

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

3. Нажмите  для подтверждения (или  для отмены).

   В таблице отобразится информация о событиях активации и деактивации модулей, выполненных в течение выбранного периода времени.

4. Нажмите на кнопку **Печать** для получения печатной копии информации.

14.1.7.2 Активация/Деактивация Модулей

Конструкция анализатора позволяет пользователю активировать и дезактивировать модули с помощью интерфейса. Порядок активации или деактивации модулей:

1. На вкладке **Активация/Деактивация Модулей**  (Рисунок 86, № 6)

   нажмите на кнопку **Активировать/Деактивировать Модули** 

   Откроется окно **Доступность Модулей** (Рисунок 104).

   Активные модули отображаются зеленым цветом, а неактивные — красным.

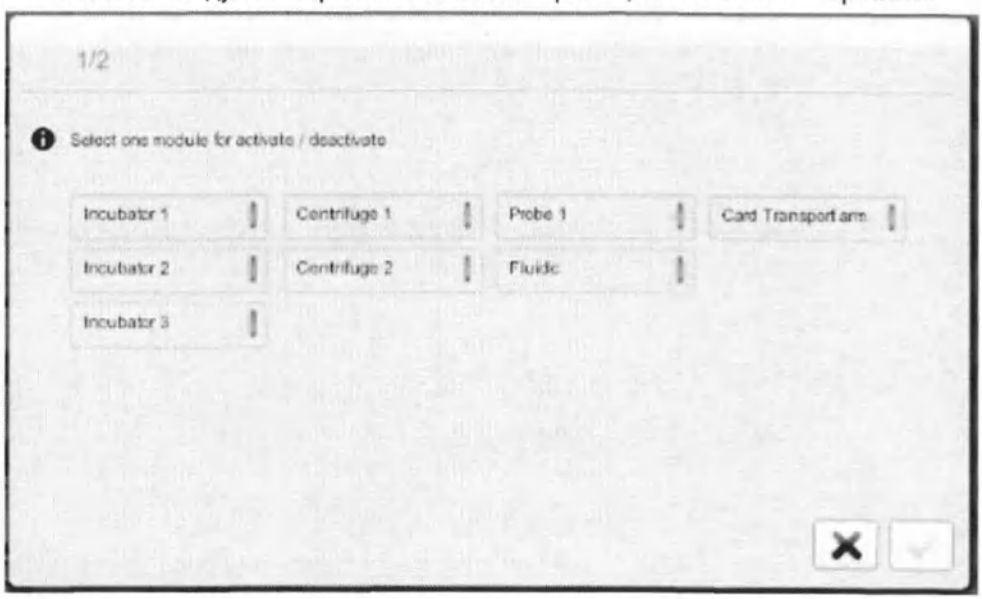


Рисунок 104. Окно Доступности Модулей

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 104)

Оригинал	Русский перевод
Select one module for activate/deactivate	Выберите один модуль для активации/деактивации
Centrifuge	Центрифуга
Incubator	Инкубатор
Probe	Проба
Fluidic	Жидкостная система
Card Transport Arm	Манипулятор Переноса Карт

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

2. Выберите модуль, состояние которого нужно изменить.
3. Нажмите  для подтверждения (или  для отмены).

ПРИМЕЧАНИЕ: Активация модуля возможна, только когда прибор находится в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Операции Активации/Деактивации автоматически записываются в журнал операций Активации/Деактивации.

4. Откроется окно **Регистрация Активации/Деактивации** (Рисунок 105). Введите комментарий (если это необходимо).



Рисунок 105. Окно Журнала Регистрации Активации/Деактивации Модулей

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 105)

Оригинал	Русский перевод
Module activation finished	**Активация модуля завершена**
Date and time	**Дата и время**
User	**Пользователь**
Comments	**Комментарии**
Touch to add a comment	**Прикоснитесь, чтобы добавить комментарий**

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

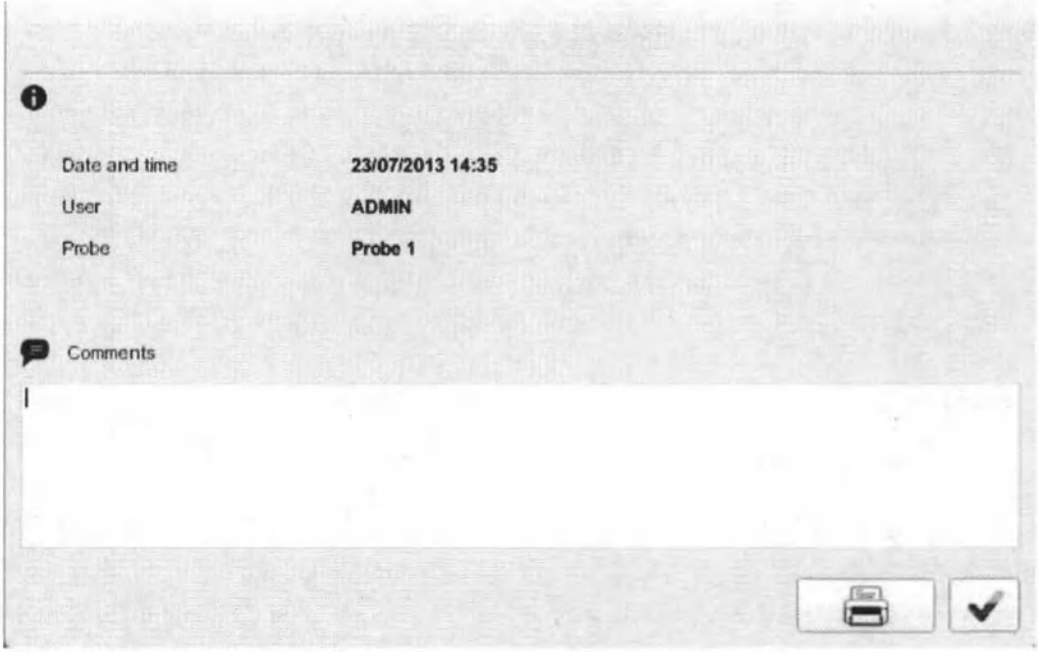


Рисунок 106. Окно Журнала Регистрации Замены Пробоотборника

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 106)

Оригинал	Русский перевод
Date and time	**Дата и время**
User	**Пользователь**
Admin	**Администратор**
Probe	**Проба**
Comments	**Комментарии**

5. Нажмите  для подтверждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Модули жидкостной системы всегда автоматически активируются при перезапуске анализатора. Операции Активации автоматически записываются в журнал операций Активации/Деактивации.

14.1.8 Вкладка Резервного Копирования

На вкладке **Резервного Копирования** (Рисунок 86, № 7) могут быть выполнены следующие действия:

- Просмотр информации о выполненных операциях резервного копирования.
- Выполнение резервного копирования.

При нажатии на эту вкладку открывается экран **Резервного Копирования** (Рисунок 107).

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

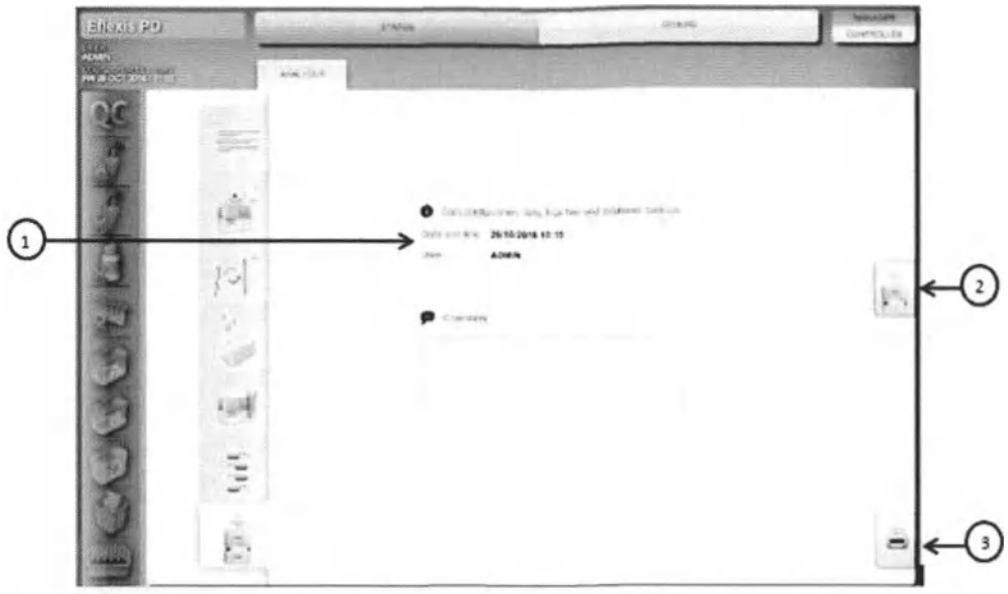


Рисунок 107. Вкладка Резервного Копирования

(1) **Регистрация последнего выполненного резервного копирования с отображением следующей информации:**

- **Пользователь.**
- **Дата.**
- **Время.**
- **Комментарии к данной резервной копии.**

(2) **Кнопка Резервное Копирование.**

(3) **Кнопка Печать для печати отчета о последнем резервном копировании.**

Резервная копия содержит в архивированном виде следующую информацию:

- **Файлы конфигурации.**
- **Результаты.**
- **Файлы журналов.**
- **Резервное Копирование Базы Данных.**

Процедура резервного копирования Базы Данных описана в Разделе 14.1.13.

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

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 107)

Оригинал	Русский перевод
STATUS	Состояние
OTHERS	Другие
MANAGER/CONTROLLER	Менеджер/Контролер
ANALYSER	Прибор
Date and time	Дата и время
QC	Контроль качества
LOGGED DATE/TIME	Дата/Время входа
USER	Пользователь
Comments	Комментарии

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если прибор подключен к ЛИС и ЛИС передает персональные данные, персональные данные сохраняются в **Резервной Копии** (в файлах журнала с целью обеспечить целостность и прослеживаемость данных, а также в **Базе Данных**, если прибор настроен для отображения демографических данных).

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрошенные анализы и полученные результаты сохраняются в **Базе Данных**. Если прибор подключен к ЛИС (и рабочая загрузка поступает из ЛИС) и настроен для отображения демографических данных, персональные данные также сохраняются в **Базе Данных**. **База Данных** защищена паролем.

14.1.9 Ежедневное Обслуживание

Следующие задачи техобслуживания должны выполняться ежедневно (см. Раздел 14.1).

14.1.9.1 Проверка на Утечки

1. Проверьте отсутствие утечек или разлитых жидкостей в следующих областях:
   - Станции Образцов и Реагентов.
   - Станция Разведения.
   - Уплотнения карт в инкубаторе.
   - В инкубаторе.
   - Из емкостей с Системными Растворами и Жидкими Отходами.
   - Поддон анализатора.
2. При обнаружении утечки или разлива аккуратно вытрите жидкость увлажненной тканью, как описано в Разделе 14.1.10.2.
3. Если вы заметили утечки в недоступных областях или если проблема повторится, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

14.1.9.2 Проверка на Отсутствие Роста Микроорганизмов

Систематическая очистка анализатора позволяет предотвратить рост микроорганизмов. Рекомендуется ежедневно проверять следующие области:

- Контейнеры с Системными Растворами и Жидкими Отходами, а также их крышки.
- Соединительные трубки Станции Разведения и Промывки.
- Поверхности Станций Образцов, Реагентов, Гелевых Карт и Разведения.
- Устройство для промывки пробоотборника.
- Все внутренние поверхности прибора.

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

14.1.10Еженедельное Обслуживание

14.1.10.1 Очистка Поверхностей Анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Процесс очистки поверхностей анализатора, Станции Разведения, Станции Промывки пробоотборника должен выполняться после отключения устройства от сети питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не разбирайте прибор ни при каких обстоятельствах. Если жидкость проникла внутрь прибора, отключите его от источника питания и вытрите жидкость. Если жидкость попала в недоступную область анализатора, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отходы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время очистки и дезинфекции Оператор должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед началом процедур очистки и дезинфекции все образцы и реагенты должны быть удалены из прибора.

14.1.10.2 Очистка Внешних Поверхностей

Биологические образцы, солевые растворы, кислотные или щелочные растворители могут повредить внешнюю поверхность анализатора и должны немедленно вытираться. Периодически протирайте наружные поверхности тканью, смоченной мягким моющим средством.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для очистки акрилового пластика передних дверей и боковых панелей анализатора нельзя использовать спиртосодержащие растворы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед очисткой внешних поверхностей анализатора отсоедините его от сети питания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Очистка передней и боковых пластиковых панелей должна проводиться с использованием неабразивных мягких моющих средств, не оставляющих царапин на пластике.

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

14.1.10.3 Очистка Сенсорного Экрана

Регулярно чистите сенсорный экран не оставляющей волокон тканью, смоченной 50 об.% раствором денатурированного спирта или 50 об.% раствором изопропилового спирта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не чистите сенсорный экран с помощью моющих средств, так как существует опасность их протечки внутрь, поражения электрическим током Оператора и ухудшения состояния сенсорного экрана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Денатурированный и изопропиловый спирты являются легковоспламеняющимися и вызывают раздражение. Прочитайте Паспорт безопасности перед его использованием и соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте едкие химические вещества для чистки сенсорного экрана.

14.1.10.4 Очистка Внутренних Поверхностей

1. Очистите внутренние поверхности (после извлечения штативов) тканью, смоченной мягким моющим средством с водой.
2. Очистите верхнюю часть Станции Промывки пробоотборника и Станции Разведения с помощью тампона, смоченного очищенной водой, вставляя его в отверстия роботизированного манипулятора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не проливать жидкости в отверстия оборудования.

3. Извлеките из прибора все контейнеры с жидкостями с целью опорожнения и очистки.
4. Промойте внешнюю поверхность контейнеров мягким моющим средством с водой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержимое контейнеров для отходов должно быть перенесено в емкости, предназначенные для хранения отходов, и утилизировано в соответствии с нормативными требованиями.

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

14.1.11Ежемесячное Обслуживание

14.1.11.1 Дезинфекция Анализатора

Во избежание риска для здоровья дезинфицируйте анализатор ежемесячно или в следующих ситуациях:

- После пролития или утечек потенциально инфицированных жидкостей.
- При подготовке прибора к транспортировке или хранению.
- Перед выполнением Техобслуживания.
- Перед утилизацией прибора.

Обеззараживаться должен жидкостный контур и поверхности, контактирующие с потенциально инфицированными жидкостями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отходы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется регистрировать операции дезинфекции после их выполнения, используя один из следующих способов:

- Интерфейс программного обеспечения: Дополнительную информацию см. в Разделе 14.1.3.
- Заполнение формуляра в Разделе 21 данного Руководства Пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед выполнением любых профилактических и/или ремонтных операций технического обслуживания анализатор должен быть дезинфицирован.

14.1.11.2 Необходимые для Дезинфекции Материалы

Для дезинфекции анализатора Erytra Eflexis необходимы следующие расходные материалы:

- 2000 мЛ 0,5 об.% раствора гипохлорита натрия.
- 3000 мЛ очищенной воды, если прибор не сливает отходы во внешнюю канализационную систему (автономный режим).
- Контейнер для дезинфекции.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед использованием любых моющих или дезинфицирующих средств, отличных от рекомендованных производителем, Заведующий должен согласовать с производителем безопасность данных методов для прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время использования дезинфицирующей жидкости соблюдайте:

- Соответствующую Инструкцию по Применению.
- Правила техники безопасности в лаборатории.
- Текущее местное законодательство о предотвращении рисков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые средства для очистки или дезинфекции, например раствор гипохлорита натрия, могут быть едкими, раздражать кожу или глаза или обладать токсичностью при вдыхании, всасывании или попадании внутрь. Прочитайте Паспорт безопасности перед его использованием и соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

14.1.11.3 Дезинфекция Жидкостной Системы

Порядок дезинфекции жидкостной системы анализатора:

1. Опорожните оба контейнера для Жидких Отходов и установите их на место.
2. На экране **Контролер > Обслуживание > Анализатор** (Рисунок 29) нажмите на вкладку **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2).

   Откроется экран **Дезинфекция** (Рисунок 88).
3. Нажмите на кнопку **Дезинфекция Жидкостной Системы**  (Рисунок 88, № 5) для запуска процедуры дезинфекции жидкостной системы.
4. Нажмите на кнопку **Подтвердить** в появившемся сообщении, чтобы запустить процедуру, после чего следуйте указаниям на экране.
5. По указанию анализатора извлеките все контейнеры с Системным Раствором A и B.
6. Подключите контейнер с 2000 мл дезинфицирующего раствора в положении контейнера Системного Раствора A.
7. Нажмите **Продолжить**. Жидкостная система начнет заполняться раствором.
8. По указанию анализатора извлеките контейнер с Системным Раствором A и установите контейнер с дезинфицирующим раствором в положение для контейнера с Системным Раствором B.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что в контейнере содержится 2000 мЛ дезинфицирующего раствора.

9. Нажмите **Продолжить**. Жидкостная система начнет заполняться раствором.
10. По окончании заполнения системы и указанию анализатора извлеките контейнер с дезинфицирующим раствором.
11. Установите контейнеры для Системных Растворов А и В с 3000 мл очищенной воды в соответствующие положения в анализаторе.
12. Нажмите **Продолжить**. После этого начнется промывка жидкостной системы очищенной водой.
13. По завершении промывки извлеките контейнеры для Системных Растворов А и В.
14. Вылейте очищенную воду из контейнеров.
15. Залейте в контейнеры соответствующим образом разведенные Системные Растворы А и В.
16. Откройте любой штатив для реагентов для автоматического заполнения жидкостной системы.

    После завершения процедуры заполнения анализатор автоматически зарегистрирует дезинфекцию жидкостной системы и будет готов к выполнению анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении процедур дезинфекции принимается во внимание конфигурация жидкостной системы (*например*, сливает ли прибор отходы в канализацию или нет).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом дезинфекции жидкостной системы убедитесь, что контейнер для Жидких Отходов полностью пуст.

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения дезинфекции жидкостной системы рекомендуется вылить оставшийся дезинфицирующий раствор и промыть водой внутреннюю часть контейнера для дезинфекции.

Порядок дезинфекции жидкостной системы анализатора при работе в Двойном Режиме:

1 На экране **Контролер > Обслуживание > Анализатор** (Рисунок 29) нажмите **в** вкладку **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2).

Откроется экран **Дезинфекция** (Рисунок 88).

2 Нажмите на кнопку **Дезинфекция Жидкостной Системы**  (Рисунок 88, № 5) для запуска процедуры дезинфекции жидкостной системы.

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

3 Нажмите на кнопку **Подтвердить** в появившемся сообщении, чтобы запустить процедуру, после чего следуйте указаниям на экране.

4 По указанию анализатора извлеките все емкости с Системным Раствором A и B.

5 Подключите емкость с 2000 мл дезинфицирующего раствора в первом положении для емкости с Системным Раствором A (контейнер 1).

6 Нажмите **Продолжить**. Жидкостная система начнет заполняться раствором.

7 По указанию анализатора извлеките емкость с Системным Раствором A и установите емкость с обеззараживающим раствором в первое положение для емкости с Системным Раствором B (контейнер 2).

8 Нажмите **Продолжить**. Жидкостная система начнет заполняться раствором.

9 По указанию анализатора извлеките емкость с обеззараживающим раствором из положения 2 и установите его во второе положение для емкости с Системным Раствором A (контейнер 3).

0 Нажмите **Продолжить**. Жидкостная система начнет заполняться раствором.

1 По указанию анализатора извлеките емкость с обеззараживающим раствором из положения 3 и установите его во второе положение для емкости с Системным Раствором B (контейнер 4).

2 Нажмите **Продолжить**. Жидкостная система начнет заполняться раствором.

3 По окончании заполнения системы и указанию анализатора извлеките емкость с обеззараживающим раствором из анализатора.

4 Установите емкость для Системных Растворов A и B с 4000 мл очищенной воды в соответствующие положения в анализаторе.

5 Нажмите **Продолжить**. После этого начнется промывка жидкостной системы очищенной водой.

6 По окончании промывки и указанию анализатора извлеките все емкости для Системных Растворов A и B.

7 Вылейте очищенную воду из емкостей.

8 Залейте в емкости соответствующим образом разведенные Системные Растворы A и B.

9 Установите емкости на свои места.

После завершения процедуры заполнения анализатор автоматически зарегистрирует дезинфекцию жидкостной системы и будет готов к выполнению анализа.

14.1.11.4 Дезинфекция Пробоотборника

Периодически (или при загрязнении) дезинфицируйте пробоотборник для поддержания чистоты его внешней поверхности и правильной работы системы обнаружения его уровня.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом дезинфекции пробоотборника убедитесь, что верхняя дверца закрыта.

Порядок выполнения разгрузки:

1 Перейдите на экран **Контролер > Обслуживание > Анализатор** (Рисунок 29) и нажмите на вкладку **Замена Пробоотборника** (Рисунок 86, № 3).

2 Нажмите на кнопку **Заменить Пробоотборник**  (Рисунок 91, № 4) для перемещения пробоотборника в удобное положение.

3 Очистите внешнюю поверхность пробоотборника тканью, смоченной 0,5% раствором гипохлорита натрия.

4 Вытрите внешнюю поверхность пробоотборника тканью, смоченной очищенной водой.

5 Затем откройте любой штатив для реагентов для автоматического заполнения жидкостной системы.

По окончании заполнения системы анализатор будет готов к выполнению исследований.

Чтобы зарегистрировать текущую процедуру дезинфекции и срок ее действия, перейдите на вкладку **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2) и нажмите кнопку **Регистрация Ручных Операций по Дезинфекции** (Рисунок 88, № 4).

14.1.11.5 Дезинфекция Станции Разведения

Следующие шаги автоматически выполняются во время ежемесячной дезинфекции жидкостной системы. Если дезинфекция жидкостного контура выполнялась недавно, начните сразу с шага 6 процедуры дезинфекции Станции Разведения.

1. Откройте верхнюю дверцу анализатора (Рисунок 25, № 10 и Рисунок 26, № 4).
2. Добавьте пипеткой 2,5 мл 0,5% раствора гипохлорита натрия в **Станцию Разведения**.
3. Закройте верхнюю дверцу.
4. Дайте дезинфицирующему раствору постоять 15 минут.
5. Откройте верхнюю дверцу (Рисунок 25, № 10 и Рисунок 26, № 4). Удалите с помощью пипетки раствор гипохлорита натрия из **Станции Разведения**.
6. Откройте верхнюю дверцу (если применимо) и переместите манипулятор Пипеточного Дозатора влево, чтобы обеспечить доступ к Станции Разведения.
7. Протрите внутренние поверхности Станции Разведения ватным тампоном, смоченным очищенной водой.

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

8. Закройте верхнюю дверцу.
9. Откройте любой штатив для реагентов для автоматического заполнения жидкостной системы.

   По окончании заполнения системы анализатор будет готов к выполнению исследований.

Чтобы зарегистрировать текущую процедуру дезинфекции и срок ее действия, перейдите на вкладку **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2) и нажмите кнопку **Регистрация Ручных Операций по Дезинфекции** (Рисунок 88, № 4).

14.1.11.6 Дезинфекция Поверхностей Анализатора

Следует дезинфицировать как внутренние поверхности (место установки контейнеров и штативов), так и внешние (акриловый пластик передних дверей).

Для дезинфекции поверхностей анализатора выполните следующие действия:

1. Пока прибор подключен к сети, извлеките штативы из Станции Реагентов и Образцов.
2. Выключите прибор и выньте вилку из сетевой розетки.
3. Уберите все контейнеры с нижнего уровня.
4. Откройте верхнюю дверцу вручную (см. Раздел 21.2).
5. При наличии любых пролитых жидкостей вытрите поверхности анализатора впитывающим материалом (*например,* бумажными полотенцами, бинтом или салфетками).
6. Продезинфицируйте поверхности 0,5 об.% раствором гипохлорита натрия. Для этого очистите поверхности до увлажнения одноразовыми тампонами или салфетками, пропитанными дезинфицирующим средством.
7. Вытрите дезинфицирующий раствор впитывающим материалом.
8. Протрите поверхность водным раствором мягкого моющего средства, чтобы удалить остатки вредных химических компонентов.
9. Просушите поверхность впитывающим материалом.
10. Выбросьте все используемые в процессе дезинфекции загрязненные материалы в контейнер для биологических отходов.

Чтобы зарегистрировать текущую процедуру дезинфекции и срок ее действия, перейдите на вкладку **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2) и нажмите кнопку **Регистрация Ручных Операций по Дезинфекции** (Рисунок 88, № 4).

14.1.11.7 Дезинфекция Штативов и Держателей Образцов

Порядок дезинфекции штативов для образцов и реагентов, а также держателей образцов:

1. Извлеките штативы для реагентов и образцов из анализатора.

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

2. Замочите их на полчаса в растворе мягкого моющего средства и примерно 0,5 об.% водном растворе гипохлорита натрия.
3. Хорошо промойте водопроводной водой.
4. Дайте штативам высохнуть так, чтобы на ленты и перемычки не оказывалось давление. Штативы должны полностью высохнуть перед установкой в анализатор.

Чтобы зарегистрировать текущую процедуру дезинфекции и срок ее действия, перейдите на вкладку **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2) и нажмите кнопку **Регистрация Ручных Операций по Дезинфекции** (Рисунок 88, № 4).

14.1.11.8 Дезинфекция Контейнеров для Жидкостей

1. Очистите внутреннюю поверхность контейнеров, промыв их водным 0,5 об.% раствором гипохлорита натрия.
2. Затем тщательно промойте внутреннюю часть контейнеров водой, чтобы удалить все следы гипохлорита натрия.
3. Очистите внешнюю поверхность всех контейнеров для жидкостей тканью, смоченной водным раствором мягкого моющего средства.

Чтобы зарегистрировать текущую процедуру дезинфекции и срок ее действия, перейдите на вкладку **Дезинфекция** (Рисунок 86, № 2) и нажмите кнопку **Регистрация Ручных Операций по Дезинфекции** (Рисунок 88, № 4).

14.1.12Профилактическое Обслуживание

Профилактическое обслуживание анализатора Erytra Eflexis должно проводиться Квалифицированным Техником один раз в год.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols, чтобы запланировать профилактическое обслуживание.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Удалите все образцы и реагенты из прибора до выполнения Квалифицированным Техником любых профилактических или ремонтных операций технического обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется регистрировать операции дезинфекции после их выполнения, используя один из следующих способов:

- Интерфейс программного обеспечения: Дополнительную информацию см. в Разделе 14.1.3.
- Заполнение формуляра в Разделе 21 данного Руководства Пользователя.

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

Профилактическое обслуживание включает среди прочего:

- Осмотр механической части.
- Осмотр жидкостной системы.
- Осмотр состояния устройств для промывки пробоотборника и самих пробоотборников.
- Осмотр состояния ридера и его компонентов.
- Осмотр электронной системы.

14.1.13 Резервное Копирование Базы Данных

Порядок выполнения резервного копирования системных данных:

1. Перейдите на экран **Контролер > Обслуживание > Анализатор** и нажмите на вкладку **Резервного Копирования** (Рисунок 86, № 7). Дополнительная информация представлена в Разделе 14.1.8.
2. Нажмите на кнопку **Резервное Копирование** (Рисунок 107, № 2).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание потери данных из-за временного сбоя системы регулярно создавайте резервную копию результатов, хранящихся в **Базе Данных** анализатора Erytra Eflexis.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время выполнения резервного копирования возникает ошибка, то на экране появляется соответствующее сообщение. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

ПРИМЕЧАНИЕ: Резервное копирование **Базы Данных** возможно, только когда прибор находится в режиме ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если резервное копирование выполняется с сохранением копии на любом другом устройстве, определенном в конфигурации прибора, например на внешних или сетевых дисках, оно должно соответствовать политике безопасности лаборатории.

По умолчанию резервная копия сохраняется в папке D:\Backup. Для задания другой папки назначения при резервном копировании обратитесь к представителю сервисной службы компании Grifols.

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

14.1.13.1 Восстановление Базы Данных

Файл резервной копии недоступен из пользовательского интерфейса. Для восстановления Базы Данных обратитесь к представителю сервисной службы компании Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполните резервное копирование Базы Данных перед ее восстановлением. Для этого следуйте инструкциям, описанным в Разделе 14.1.13.

14.1.13.2 Восстановление Базы Данных Пользователей

Файл резервной копии недоступен из пользовательского интерфейса. Для восстановления пользовательской Базы Данных (содержащей информацию о конфигурации пользователей) обратитесь к представителю сервисной службы компании Grifols.

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

15 Diagnostic (Диагностика)

Программа Diagnostic выполняет серию тестов, которые проверяют правильность работы различных модулей прибора.

Для запуска программы нажмите значок Диагностика  **в начальном загрузочном окне (Рисунок 108).**



Рисунок 108. Окно Загрузки Программы Diagnostic

ПРИМЕЧАНИЕ: Значок Диагностика можно нажать только в окне начальной загрузки.

После нажатия на значок Диагностика открывается вкладка с меню.

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

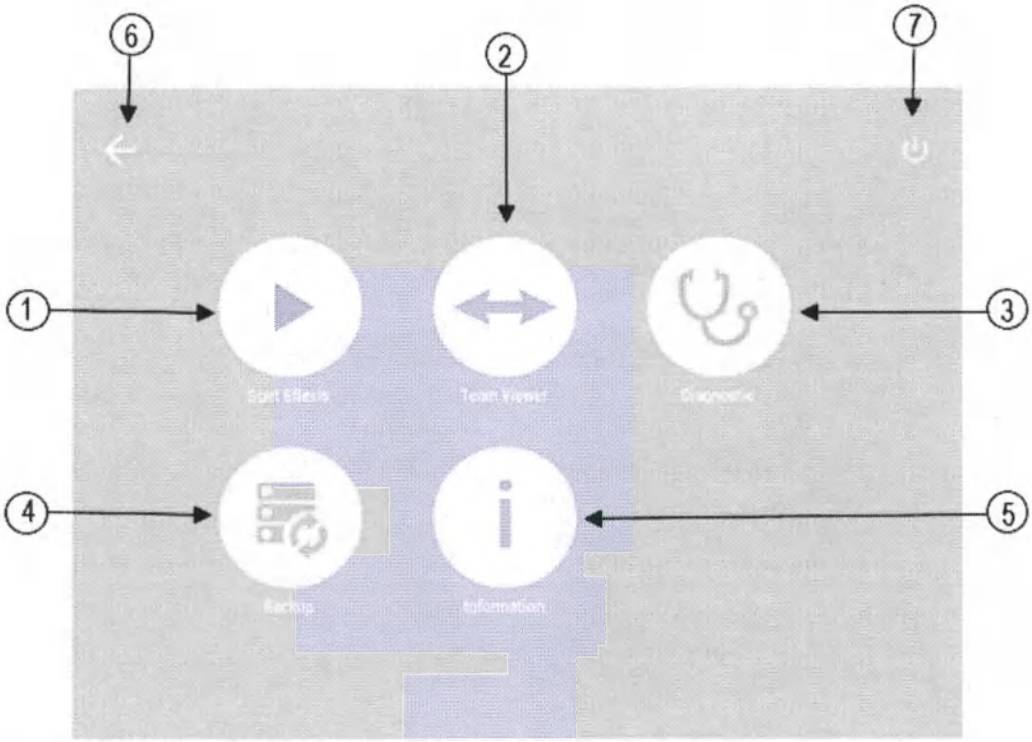


Рисунок 109. Вкладка Меню «Диагностика»

(1) Кнопка «**Запуск Eflexis**».

(2) Кнопка **TeamViewer**.

(3) Кнопка «**Диагностика**».

(4) Кнопка «**Резервное Копирование**».

(5) Кнопка «**Информация**».

(6) Кнопка «**Назад**».

(7) Кнопка «**Выключение**».

Выберите пункт **Диагностика**  на вкладке **Меню** «**Диагностика**» (Рисунок 109), чтобы запустить программу Diagnostic.

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

Как только откроется окно **Диагностика** (Рисунок 110), выберите модули для проверки и нажмите кнопку **Зеленая Стрелка**  для запуска диагностики.

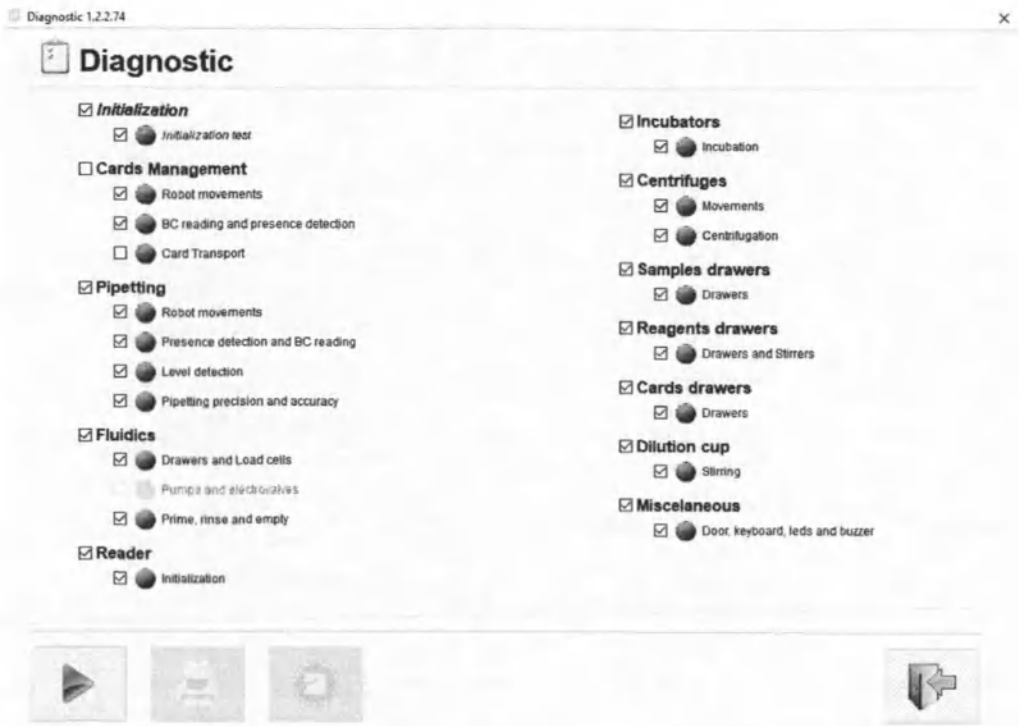


Рисунок 110. Окно «Диагностика»

Чтобы провести диагностику всех модулей анализатора, необходимо выполнить требования, указанные в появившемся на экране сообщении:

- Область реагентов/образцов:

  Установите штатив для образцов в положение 3 следующим образом:

  - Держатель 1: Все гнезда пустые.
  - Держатель 2:
    - Гнезда 1, 2, 3, 4: 10 мм пробирки с маркировкой BC, заполненные 0,9% солевым раствором.
    - Гнезда 5, 6, 7, 8: 12 мм пробирки с маркировкой BC, заполненные 0,9% солевым раствором.
    - Гнезда 9, 10, 11, 12: 15 мм пробирки с маркировкой BC, заполненные 0,9% солевым раствором.

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

Установите штатив для образцов в положение 4 следующим образом:

- Держатель 1: Все гнезда пустые.
- Держатель 2: Все гнезда пустые.

Установите штатив для реагентов в положение 1 следующим образом:

- Держатель 1:
  - Гнездо 1: Флакон с маркировкой BC, заполненный раствором для разведения или 0,9% солевым раствором.
  - Гнезда 3, 5: Флаконы с маркировкой BC, заполненные стандартными эритроцитами или 0,9% солевым раствором.
  - Другие гнезда пустые.
- Держатель 2:
  - Гнездо 7: Флакон с маркировкой BC, заполненный стандартными эритроцитами, красящим раствором или 0,9% солевым раствором.
  - Гнезда 12, 17, 23: Флаконы с маркировкой BC, заполненные стандартными эритроцитами или 0,9% солевым раствором.
  - Другие гнезда пустые.

Установите штатив для реагентов в положение 2 следующим образом:

- Держатель 1: Все гнезда пустые.
- Держатель 2: Все гнезда пустые.

- Область карт:

  В захвате манипулятора переноса карт, инкубаторах и центрифугах не должно быть никаких гелевых карт Grifols.

  Заполните область карт следующим образом:

  - Выдвижной ящик для карт 1:
    - Положение 1: Штатив без карт.
    - Положение 2, 3: Пусто.
    - Положение 4: Штатив с 12 гелевыми картами Grifols (все на нижнем уровне).
  - Выдвижной ящик для карт 2:
    - Положение 1, 4: Штатив без карт.
    - Положение 2, 3: Пусто.

- Область контейнеров:
  - Должен быть установлен полный контейнер с системным раствором.
  - Необходим пустой контейнер для Системного Раствора.
  - Каждый из контейнеров с Системными Растворами A и B должен содержать минимум 4 Л соответствующего системного раствора.

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

- Два контейнера для отходов должны иметь свободный объем не менее 6 Л.
- Во время теста в контейнере для отработанных карт должен находиться груз весом 0,5 кг.

- Общая информация:
  - Все выдвижные ящики и штативы должны быть закрыты.

Для открывания выдвижных ящиков или штативов в указанных выше целях используйте кнопки на передней панели анализатора.

Следуйте инструкциям, отображаемым на экране во время выполнения диагностики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не открывайте верхнюю дверцу при запущенной программе Diagnostic, поскольку в это время роботизированный рычаг может перемещаться.

После завершения программы Diagnostic станет активным значок **Печать**, с помощью которого можно напечатать отчет о выполнении процедуры и результатах для различных модулей, проверенных программой (Рисунок 111).

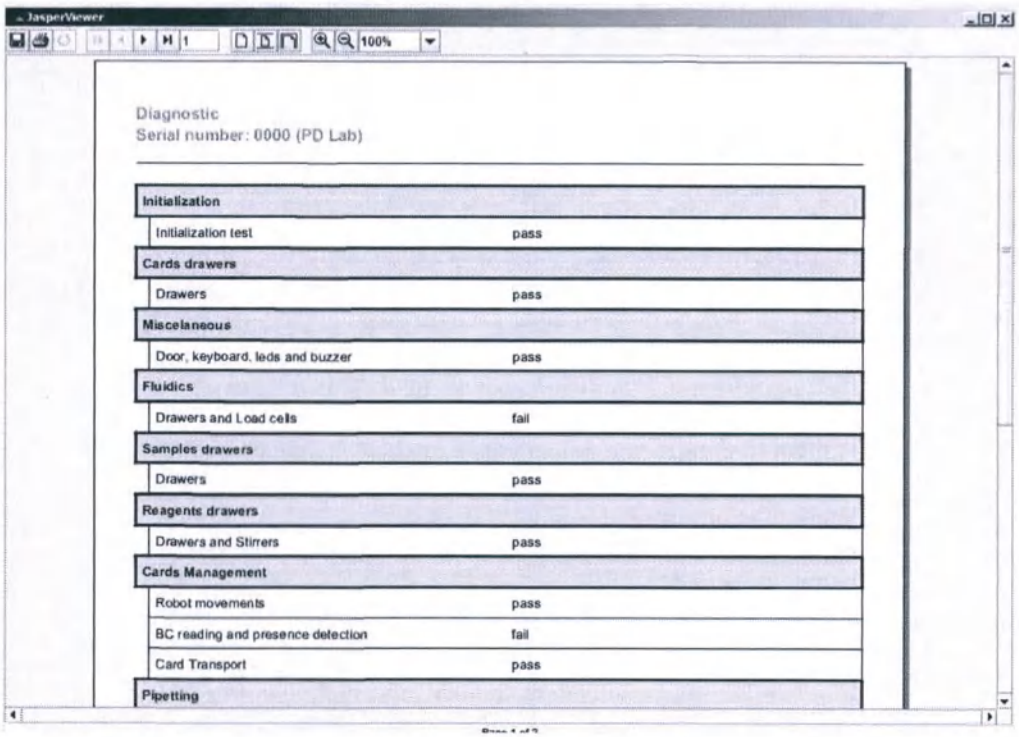


Рисунок 111. Отчет о Выполнении

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

В Отчете о Выполнении указываются результаты диагностики, сгруппированные по модулям, результатам диагностики (с указанием состояния «ПРОЙДЕНА» или «НЕ ПРОЙДЕНА») и статусу выполнения диагностики для модуля (выполнялась или нет). Эти результаты можно сохранить и/или напечатать, используя кнопки на панели инструментов:

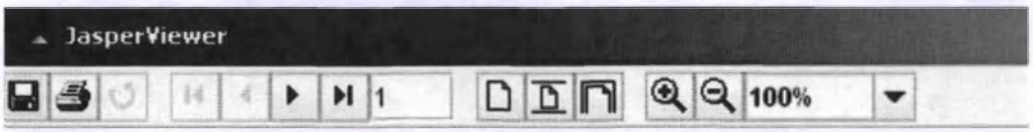
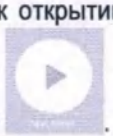


Рисунок 112. Панель Инструментов «Диагностика»

Для закрытия программы Diagnostic и инициализации анализатора нажмите  , что приведет к открытию вкладки **Меню** «**Диагностика**». Затем выберите пункт меню **Запуск Eflexis**  .

Если какие-либо модули не пройдут процедуру диагностики, обратитесь к уполномоченному представителю сервисной службы компании Grifols.

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

16 Транспортировка и Хранение

16.1 Хранение Прибора

Длительное хранение анализатора Erytra Eflexis рекомендуется выполнять в оригинальной упаковке (как при транспортировке).

Условия окружающей среды при хранении должны соответствовать указаниям из Раздела 3.1.

Требования к хранению прибора:

- Размер: Ширина 1200 мм±5%, глубина 800 мм±5%, высота 1370 мм±5%.
- Масса: 240кг±5%.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте для транспортировки прибора только оригинальную упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед транспортировкой прибор должен быть в обязательном порядке дезинфицирован.

16.2 Распаковка Прибора

Для распаковки прибора выполните следующие инструкции:

1. Снимите деревянную коробку с учетом зажимов поддона.
2. Снимите защитные мягкие панели, защищающие прибор.

При получении Erytra Eflexis убедитесь в наличии всех элементов, указанных в прилагаемом упаковочном списке. Следуйте инструкциям по распаковке.

16.3 Установка Прибора на Месте Работы

Распакуйте анализатор Erytra Eflexis как можно ближе к месту его установки.

Здесь прибор следует распаковать, как описано в предыдущем разделе, и поместить в выбранное место.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вес прибора значителен, поэтому рекомендуется строго следовать этим инструкциям по установке.

16.4 Процедура Установки

Установка должна осуществляться инженером производителя или уполномоченного представителя.

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

Erytra Eflexis

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

17 Утилизация Оборудования

По истечении срока службы или перед утилизацией прибора удалите все остатки образцов и реагентов, а затем выполните очистку и дезинфекцию прибора. По завершении утилизируйте анализатор как отработанное электронное оборудование, в соответствии с местными и государственными правилами, т. е. направьте его в специализированный центр по утилизации этого типа отходов.

Поскольку данное устройство имело доступ, обрабатывало и хранило потенциально конфиденциальные и ценные данные, необходимо принять соответствующие меры, прежде чем утилизировать его. Данные, содержащиеся в программном обеспечении устройства и больше не использующиеся, должны быть надежно удалены и приведены в состояние нечитаемых и невосстановимых.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Разбирать прибор имеют право только уполномоченные специалисты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: По завершении срока службы прибора помните, что при его утилизации необходимо соблюдать все действующие местные законы.

Анализатор Erytra Eflexis рассматривается как отработанное электронное оборудование. Электронные компоненты могут содержать опасные материалы. Утилизируйте любые электронные устройства в соответствии с местными и государственными правилами.

Если у вас возникли какие-либо вопросы по утилизации анализатора, обратитесь к уполномоченному представителю.

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

Erytra Eflexis

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

18 Кибербезопасность и Защита Данных

18.1 Кибербезопасность

В анализаторе Erytra Eflexis производства компании Diagnostic Grifols, S.A. предусмотрены технические средства защиты (*то есть* средства безопасности), обеспечивающие надлежащую кибергигиену и снижающие риски кибербезопасности до приемлемого уровня остаточного риска. В целях содействия усилиям поставщиков медицинских услуг по поддержанию эффективных программ обеспечения безопасности и выполнению всех соответствующих нормативных требований и/или стандартов по запросу может быть предоставлено Заявление производителя о раскрытии информации по безопасности медицинского оборудования (MDS²). Этот документ предоставляет поставщикам медицинских услуг важную информацию, которая поможет им оценить уязвимость и риски, связанные с защитой конфиденциальной информации, передаваемой или используемой прибором Erytra Eflexis.

18.2 Конфиденциальность

Анализатор Erytra Eflexis создан с учетом принципов «конфиденциальности по умолчанию» и «проектируемой конфиденциальности». Программное обеспечение, установленное на компьютере анализатора, работает под управлением операционной системы Microsoft Windows 10 Enterprise 2019 LTSC и включает в себя различные приложения для управления всем потоком Персональных данных в приборе. Для получения дополнительной информации об уведомлении о конфиденциальности данных см. Раздел 2.1.14.

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

Erytra Eflexis

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

19 Гарантия

Условия гарантии устанавливаются в отдельном документе. За дополнительной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

Гарантия не распространяется на следующие компоненты:

- Кабель RS 232 и сетевой кабель.
- Трубки и разъемы.
- Шприц.
- Контейнеры.
- Пробоотборник.
- Любой компонент, который использовался ненадлежащим образом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ремонт должен выполняться только уполномоченным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование анализатора для любых процедур, отличных от указанных производителем, автоматически аннулирует любой вид гарантии.

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

Erytra Eflexis

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

20 Поиск и Устранение Неисправностей

20.1 Список Нештатных Ситуаций

Во время нормальной работы анализатора Erytra Eflexis могут появляться сообщения об ошибках и нештатные ситуации, которые могут быть разрешены Оператором.

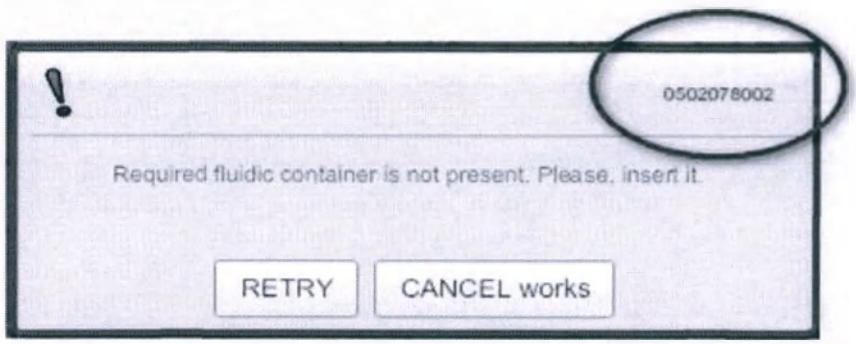
Нештатные ситуации нижнего уровня могут повлиять на работу анализатора без остановки выполнения тест-анализа.

Нештатные ситуации промежуточного уровня, связанные с сообщениями о недостатке ресурсов (реагентов, гелевых карт Grifols, образцов, Системных Растворов и т. п.), появляются в **Области Предупреждения** программного обеспечения Erytra Eflexis. Эти ситуации не требуют немедленного вмешательства. Подробная информация о разрешении подобных нештатных ситуаций приведена в Разделе 7.4.

Нештатные ситуации высокого уровня требуют немедленного вмешательства для устранения. Подобные ситуации сопровождаются звуковым сигналом.

О нештатных ситуациях прибор сигнализирует отображением на экране сообщений об ошибках вместе с красным десятизначным кодом в верхней правой части окна. Эти цифры интерпретируются следующим образом:

- Первые 2 цифры обозначают модуль, ставший источником ошибки.
- Следующие 2 цифры указывают на устройство, которое вызвало ошибку в модуле.
- Следующие 3 цифры указывают тип ошибки.



- Последние 3 цифры указывают, связана ли ошибка с жидкостной системой. Если последние 3 цифры — это нули («000»), то ошибка не связана с жидкостной системой. Если ошибка связана с жидкостной системой, то последние три цифры указывают на тип ошибки.

Рисунок 113. Сообщение об Ошибке при Нештатной Ситуации

Таблица соответствия английского/русского переводов панели управления (рис. 113)

Оригинал	Русский перевод
Required fluidic container is not present. Please, insert it.	**Требуемый контейнер для жидкости отсутствует. Пожалуйста, вставьте его.**
Retry	**Повторить**
Cancel works	**Отменить работы**

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

Если нештатная ситуация требует обращения в сервисную службу компании Grifols, то им следует предоставить эту информацию.

20.1.1 Нештатные Ситуации Низкого Уровня

Нештатные ситуации низкого уровня отображаются в **Программном Обеспечении Erytra Eflexis** в виде сообщений об ошибках. Ниже в таблице приводится список сообщений, которые могут появляться в программном обеспечении Erytra Eflexis (сгруппированы по типу ошибки).

20.1.1.1 Контролер

Таблица 15. Описания Нештатных Ситуаций Низкого Уровня в Режиме Контролера

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	
Одна или несколько пробирок не были идентифицированы. Перейдите к экрану ОБРАЗЦЫ для устранения проблемы.	В процессе идентификации одна или несколько пробирок не обнаружены или имеют нечитаемый номер штрихкода. Перейдите на экран Образцы, чтобы найти пробирку, ответственную за нештатную ситуацию. Откройте выдвижной ящик, поверните штрихкод пробирки к окну идентификации и закройте выдвижной ящик. Если проблема не устранена, идентифицируйте пробирку вручную.
Во время идентификации обнаружено, что один или несколько флаконов не идентифицированы или имеют неправильный идентификатор. Перейдите к экрану РЕАГЕНТЫ для устранения проблемы.	Во время идентификации обнаружено, что один или несколько флаконов не идентифицированы или имеют неправильный идентификатор. Перейдите на экран Реагент, чтобы найти флакон, ответственный за нештатную ситуацию. Откройте выдвижной ящик, поверните штрихкод флакона в правильную сторону и закройте выдвижной ящик.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Система обнаружила пробирки, идентифицированные вручную. Выберите «ДА», чтобы подтвердить, что пробирки не были заменены новыми и что штативы для образцов были установлены в той же ориентации, что и во время ручной идентификации.	В процессе были обнаружены идентифицированные вручную пробирки. Если вы выберете «ДА», система будет считать, что пробирки не были заменены новыми и сохранит результаты ручной идентификации.
Система обнаружила несколько пробирок с одинаковыми штрихкодами.	Система обнаружила несколько пробирок с одинаковыми штрихкодами. Перейдите на экран **Образцы**, чтобы найти пробирки, ответственные за нештатную ситуацию. Откройте штатив и проверьте пробирки, ответственные за нештатную ситуацию.
Идентификатор держателя образцов не соответствует установленному в конфигурации.	Идентифицированный системой штрихкод штатива не соответствует ни одному из настроенных.
Идентификатор держателя образцов не обнаружен. Проверьте этикетку на держателе и повторите попытку.	Штрихкод держателя не был обнаружен манипулятором Переноса Карт. Откройте выдвижной ящик и убедитесь, что держатель маркирован соответствующим штрихкодом.
ВЫПОЛНЕНИЕ	
В ходе выполнения анализа возникла одна или несколько нештатных ситуаций. Перейдите на экран **Образцы**, чтобы решить проблему.	В ходе выполнения анализа возникла одна или несколько нештатных ситуаций. Перейдите на экран **Образцы**, чтобы определить тип нештатной ситуации, имеющую отношение к этой ситуации пробирку и необходимые действия по устранению.
Запрошенное действие уже выполняется. Подождите.	Анализатор получил запрос на выполнение действия, которое не может быть выполнено немедленно. Подождите несколько секунд, пока анализатор не выполнит запрошенное действие.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Нет пустого гнезда для установки новых образцов. Выберите «Открыть Немедленно», чтобы заменить существующую пробирку или «Открыть после Работы», чтобы подождать, пока гнездо станет доступным.	Если для установки образца STAT используется кнопка STAT на передней панели прибора и нет доступных гнезд, то система немедленно разблокирует штатив и даст пользователю возможность выбора из двух вариантов: заменить существующую пробирку или закрыть штатив и подождать, пока загруженный образец не будет пипетирован и его можно будет заменить образцом STAT.
Найден пациент с таким же Идентификатором Пациента {0}: Имя, фамилия, дата рождения, пол, девичья фамилия, отчество или инициалы, форма обращения, добавление к имени. Нажмите на кнопку ЗАМЕНИТЬ, чтобы заменить указанные выше данные новыми демографическими данными, обнаруженными для этого Идентификатора Пациента, или на кнопку ОТМЕНА, чтобы сохранить текущие данные и отменить выполнение.	Система получила от ЛИС новые демографические данные для определенного Идентификатора Пациента, с которым уже были связаны другие демографические данные в анализаторе. Перейдите в ЛИС и проверьте текущие демографические данные, сравните их с данными, полученными в анализаторе. Далее необходимо решить, какие данные являются правильными. Это можно сделать следующими способами: Заменить: Заменить указанные выше данные новыми демографическими данными, обнаруженными для этого Идентификатора Пациента. Отмена: Сохранить текущие данные и отменить выполнение.
УПРАВЛЕНИЕ КОНТРОЛЕМ КАЧЕСТВА	
В процессе идентификации обнаружена одна или более пробирок для Контроля Качества с истекшим сроком годности. Откройте выдвижной ящик, чтобы устранить проблему.	В процессе идентификации система обнаружила, что срок годности одного или нескольких образцов для Контроля Качества истек. Откройте штатив, чтобы устранить проблему.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Протокол Контроля Качества {0} ошибочен или отменен, вследствие чего обработка некоторых образцов остановлена системой Контроля Качества. Нажмите ПРОДОЛЖИТЬ, если вы хотите поставить образцы в очередь и пропустить протокол Контроля Качества; ПОВТОРНЫЙ АНАЛИЗ, если вы хотите, чтобы они были остановлены до прохождения Контроля Качества; или ОТМЕНА, если вы хотите отменить это действие.	Система зарегистрировала результат **Контроля Качества**, который является неправильным или был отменен, а также наличие образцов, ожидающих обработки. В этом случае система предлагает следующие варианты: Продолжить: Обработать результаты и пропустить протокол Контроля Качества. Повторный Анализ: Если вы хотите приостановить анализ до получения правильного результата Контроля Качества. Отмена Заданий: Если вы хотите отменить все задания.
ПРОБООТБОРНИКИ	
Пробоотборник деактивирован.	Пробоотборник деактивирован. Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
Пробоотборники нельзя заменять при наличии отложенных заданий.	Пробоотборники нельзя заменять при наличии отложенных заданий. Для замены пробоотборников необходимо завершить всю назначенную рабочую загрузку.
ЦЕНТРИФУГИ	
Центрифуга X отключена.	Система отключила одну из центрифуг. Нажмите «Принять». В сообщении об ошибке указывается номер деактивированной центрифуги (1 или 2). Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.

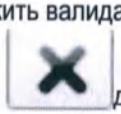
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ИНКУБАТОРЫ	
Инкубатор X отключен.	Один из инкубаторов отключен. В сообщении об ошибке указывается номер отключенного инкубатора (1, 2 или 3). Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
Температура в инкубаторе за пределами допустимого диапазона. Инкубатор отключен, и тест-анализы (если они есть) отменены.	Температура инкубатора вышла за пределы оптимального диапазона для проведения тест-анализа, и поэтому он не будет использоваться. В сообщении об ошибке указывается номер отключенного инкубатора (1, 2 или 3). Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	
Дезинфекция отключена из-за наличия отложенных заданий или работы жидкостной системы.	Процесс дезинфекции не может быть запущен при наличии отложенных заданий. Дождитесь окончания отложенных заданий перед выполнением дезинфекции.
Процесс дезинфекции не может быть выполнен, если свободная емкость емкости для отходов меньше 3 Л.	Процесс дезинфекции отменен, поскольку общая емкость выдвижного ящика для отходов меньше 3 Л. Перед началом дезинфекции анализатора емкость должна быть опорожнена.

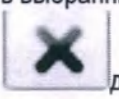
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20.1.1.2 Менеджер

Таблица 16. Описания Нештатных Ситуаций Низкого Уровня в Режиме Менеджера

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ	
Уровень доступа недостаточен для этой операции.	У идентифицированного пользователя нет разрешения для выполнения запрошенной операции. Доступ к ней может получить только пользователь с достаточными правами.
Ошибка при создании Нового Пользователя.	При создании Нового Пользователя возникла ошибка. Закройте окно и попробуйте снова.
Ошибка при обновлении Пользователя.	При обновлении пользователя произошла ошибка. Закройте окно и попробуйте снова.
Некоторые из обязательных полей не заполнены.	Некоторые поля не заполнены. Введите информацию для окончания процесса.
Ошибка при загрузке экрана **Управление Пользователями**.	При загрузке экрана **Управление Пользователями** возникла ошибка. Закройте окно и попробуйте снова.
Это поле является обязательным!	Осталось еще одно поле, которое должно быть заполнено. Введите информацию для окончания процесса.
Имя пользователя существует в **Базе Данных**.	Создаваемому новому пользователю назначается уже существующее имя пользователя.
ВАЛИДАЦИЯ	
Валидировать выбранные результаты? Отложенные тест-анализы будут отменены.	Нажмите на кнопку **Подтвердить**  , чтобы продолжить валидацию результата, или на кнопку **Отмена**  для отмены валидации.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Отменить Валидацию выбранных результатов?	Нажмите на кнопку **Подтвердить**  , чтобы отменить валидацию, или на кнопку **Отмена**  для продолжения без отмены валидации.
Экспортировать выбранные результаты?	Нажмите на кнопку **Подтвердить**  , чтобы продолжить экспорт выбранных результатов, или на кнопку **Отмена**  для отмены экспорта.
Отклонить выбранные результаты?	Нажмите на кнопку **Подтвердить**  , чтобы отклонить выбранные результаты, или на кнопку **Отмена**  для отмены отклонения выбранных результатов.
Образцы с измененными результатами в настоящее время валидируются. Продолжить?	Нажмите на кнопку **Подтвердить**  для продолжения валидации измененных результатов или на кнопку **Отмена**  для отмены валидации таких результатов.
Изменить результат для этой ячейки?	Нажмите на кнопку **Подтвердить**  для принятия изменений результатов или на кнопку **Отмена**  для отмены изменений.
Нет выбранных результатов.	Выбранных результатов нет, поэтому с ними нельзя выполнить какие-либо операции.

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

20.1.2 Нештатные Ситуации Высокого Уровня

Нештатные ситуации высокого уровня требуют немедленного вмешательства Оператора. Все нештатные ситуации сопровождаются появлением сообщения об ошибке с вариантом выбора «**Повтор**» в тех ситуациях, когда это возможно. Этот вариант позволяет повторить выполнение процесса, ставшего причиной нештатной ситуации.

Некоторые из таких нештатных ситуаций высокого уровня могут быть разрешены только перезагрузкой Системы Erytra Eflexis. В этих случаях вы должны принять единственный доступный вариант выбора, который появляется в сообщении об ошибке.

Таблица 17. Описания Нештатных Ситуаций Высокого Уровня

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	
Возникла проблема при инициализации. ПЕРЕЗАПУСТИТЕ систему.	Система обнаружила проблему инициализации. Нажмите на кнопку «Перезапустить Систему».
Сервер недоступен.	Система обнаружила проблему. Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Виртуальная клавиатура недоступна.	Система обнаружила, что виртуальная клавиатура недоступна. Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка при инициализации Ридера. ПЕРЕЗАПУСТИТЕ прибор.	Системе не удалось запустить модуль просмотра. Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка установки данных безопасности.	Система обнаружила ошибку при настройке данных безопасности. Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Ошибка открытия программы Erytra Eflexis.	Система обнаружила ошибку при открытии программного обеспечения. Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
ОБОРУДОВАНИЕ	
Неустранимая ошибка. Нажмите «ОК» для ПЕРЕЗАПУСКА.	Система обнаружила неустранимую аппаратную ошибку. Нажмите «ОК», чтобы перезапустить программу.
Система обнаружила серьезную ошибку. ПЕРЕЗАПУСТИТЕ прибор перед продолжением дальнейших исследований.	Система обнаружила неустранимую ошибку. Необходимо перезапустить программное обеспечение Erytra Eflexis.
ЖИДКОСТНАЯ СИСТЕМА	
Ошибка заполнения.	Система обнаружила ошибку при заполнении или промывке. Нажмите «ОК», чтобы Продолжить.
Жидкостная система была отмечена как непригодная для использования. Как можно быстрее ПЕРЕЗАПУСТИТЕ прибор.	Жидкостная система не пригодна для использования; при первой возможности следует перезапустить прибор.
Возникла одна или несколько нештатных ситуаций с жидкостной системой прибора.	Система обнаружила одну или несколько нештатных ситуаций, связанных с жидкостными контурами. Выберите один из вариантов: **«Повтор»** или **«Отмена Заданий»**.
Ошибка давления в контуре Раствора А. Проверьте: • Правильность установки емкостей. • Отсутствие пролитой жидкости на верхнем уровне.	Система обнаружила ошибку давления в контуре Раствора А. Убедитесь, что емкости правильно подключены и на верхнем уровне нет разлитых жидкостей.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Ошибка давления в контуре Раствора B. Проверьте: • Правильность установки емкостей. • Отсутствие пролитой жидкости на верхнем уровне.	Система обнаружила ошибку давления в контуре Раствора B. Убедитесь, что емкости правильно подключены и на верхнем уровне нет разлитых жидкостей.
Ошибка вакуума. Проверьте: • Трубу лабораторной канализационной системы и соединение с ней. • Отсутствие пролитой жидкости на верхнем уровне.	Система обнаружила ошибку в вакуумном контуре. Проверьте сливную трубу и соединение с лабораторной канализационной системой, а также отсутствие разлитых жидкостей на верхнем уровне.
ТРАНСПОРТИРОВКА	
Ошибка манипулятора Переноса Карт при захвате карты. Выберите ПОВТОР или ОТМЕНА.	При захвате карты произошла ошибка в манипуляторе Переноса Карт. Выберите «Повтор» или «Отмена».
Ошибка манипулятора Переноса Карт при отпускании карты. Проверьте область карт на предмет недостающей карты. Выберите один из вариантов: ПОВТОР, ОТМЕНА или ОСВОБОДИТЬ КАРТУ.	При отпускании карты произошла ошибка в манипуляторе Переноса Карт. Проверьте область карт на предмет недостающей карты.
Ошибка при обнаружении присутствия выдвижного ящика для карт. Выберите один из вариантов: ПОВТОР или ОТМЕНА.	Система обнаружила ошибку, когда манипулятор Переноса Карт пытался определить присутствие выдвижного ящика для карт. Выберите вариант «Повтор» или «Отмена Заданий».
Ошибка считывателя штрихкодов. Перезапустите систему.	Система обнаружила ошибку, когда манипулятор Переноса Карт пытался считать штрихкод. Если проблема не устранена после перезапуска, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Карта потеряна при считывании. Выберите ПОВТОР или ОТМЕНА.	Карта потеряна в процессе считывания. Выберите «Повтор» или «Отмена».
Ошибка манипулятора Переноса Карт при переносе карты. Проверьте область карт на предмет недостающей карты. Выберите ПОВТОР или ОТМЕНА.	Карта потеряна в процессе переноса. Выберите «Повтор» или «Отмена». Кроме того, убедитесь, что потерянная карта не мешает переносу карт, и как можно скорее извлеките ее.
Ошибка манипулятора Переноса Карт при переносе карты. Проверьте зону выдвижного ящика для карт на предмет утерянной карты и при необходимости откройте выдвижной ящик. Выберите ОТКРЫТЬ, ПОВТОР или ОТМЕНА.	Карта была потеряна в выдвижном ящике в процессе переноса. Выберите «Открыть», «Повтор» или «Отмена». Кроме того, убедитесь, что потерянная карта не мешает переносу карт; откройте выдвижной ящик и как можно скорее извлеките ее.
Карта была утеряна при переносе в Сервисный Штатив. Убедитесь, что потерянная карта не мешает переносу карт и как можно скорее извлеките ее.	Карта потеряна в процессе переноса в Сервисный Штатив. Выберите «Повтор» или «Отмена». Кроме того, убедитесь, что потерянная карта не мешает переносу карт, и как можно скорее извлеките ее.
Неожиданный штрихкод карты. Карта будет утилизирована, а образцы - отменены. Нажмите ОК.	Система обнаружила неожиданный штрихкод на гелевой карте Grifols. Нажмите «ОК» для Продолжения утилизации образца, связанного с картой.
Сервисный Штатив заполнен. Освободите один держатель Сервисного Штатива для возобновления считывания карт.	Сервисный Штатив заполнен. Для возобновления считывания карт необходимо освободить один держатель Сервисного Штатива.
ПИПЕТИРОВАНИЕ	
Во время пипетирования образца(ов) X, расположенного(ых) в гнезде(ах) Y обнаружено препятствие. Откройте выдвижной ящик и устраните препятствие.	Система обнаружила ошибку во время пипетирования из-за обнаружения сгустка в образце X, расположенном в гнезде Y. Откройте штатив, проверьте целостность образца и удалите сгусток.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Ошибка определения уровня во время пипетирования. Убедитесь в достаточном объеме и отсутствии пузырьков.	Система обнаружила ошибку во время пипетирования. Убедитесь в достаточном объеме и отсутствии пузырьков.
Ошибка во время перемешивания реагентов. Выберите один из вариантов: ПОВТОР или ОТМЕНА.	Система обнаружила ошибку во время перемешивания реагентов. Выберите один из следующих вариантов: **Повтор** или **Отмена Заданий**.
Ошибка при гомогенизации в чашке для разведения. Выберите один из вариантов: ПОВТОР или ОТМЕНА.	Система обнаружила ошибку во время перемешивания реагентов или гомогенизации в чашке для разведения. Выберите один из следующих вариантов: **Повтор** или **Отмена Заданий**.
Пробоотборник манипулятора Пипеточного Дозатора столкнулся с препятствием. Проверьте: • Пригодность образцов и реагентов. • Положения штативов для образцов и реагентов.	Пробоотборник манипулятора Пипеточного Дозатора столкнулся с препятствием. Проверьте: Пригодность образцов и реагентов, а также положения штативов для образцов и реагентов.
ПРОБООТБОРНИКИ	
Невозможно обработать образцы из-за отсутствия пробоотборника.	Пробоотборник недоступен, поэтому обработать образцы невозможно.
Система не смогла завершить процесс замены пробоотборника.	Процесс замены пробоотборника был неудачным. Закройте программное обеспечение и попробуйте снова. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
ИНКУБАТОРЫ	
Невозможно обработать образцы из-за недоступности инкубатора.	Нет ни одного доступного инкубатора, поэтому обработать образцы невозможно.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ЦЕНТРИФУГИ	
Нет карты для балансировки, чтобы начать центрифугирование. Откройте выдвижной ящик для ее установки и нажмите на кнопку ПОВТОР.	В анализаторе Erytra Eflexis нет гелевой карты Grifols, которую можно использовать для балансировки центрифуги. Для продолжения процесса откройте любой выдвижной ящик и вставьте гелевую карту Grifols. Нажмите «Повтор».
Невозможно обработать образцы из-за недоступности центрифуг.	Нет ни одной доступной центрифуги, поэтому обработать образцы невозможно.
Ошибка при позиционировании центрифуг. Выберите один из вариантов: ПОВТОР или ОТМЕНА.	Система обнаружила ошибку во время движения какой-либо из центрифуг. Выберите один из следующих вариантов: **Повтор** или **Отмена Заданий**.
КОНТЕЙНЕРЫ	
Открыт выдвижной ящик для Отходов. Закройте его и нажмите «Повтор» для операции с растворами.	Система обнаружила открытый выдвижной ящик для отходов. Закройте открытый выдвижной ящик и нажмите «Повтор» для продолжения операций с растворами.
Отсутствует необходимая емкость с жидкостью. Установите его.	Отсутствует необходимая системе емкость с жидкостью. Вставьте его на место и нажмите ОК для продолжения.
Контейнер для Отработанных Карт заполнен. Опорожните его.	Система обнаружила, что необходимые ей контейнеры для отходов заполнены. Извлеките контейнер, опорожните его и загрузите пустой контейнер в анализатор. Затем выберите ОК для продолжения.
Отсутствует контейнер для отработанных карт. Вставьте его и нажмите ОК.	В данный момент в системе отсутствует необходимый контейнер для отработанных карт. Для продолжения работы вставьте контейнер.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ВЫДВИЖНЫЕ ЯЩИКИ И ШТАТИВЫ	
Выдвижной ящик для реагентов деактивирован. Как можно быстрее ПЕРЕЗАПУСТИТЕ систему.	Система деактивировала штатив для реагентов. Необходимо как можно скорее перезапустить систему.
Невозможно открыть штатив. Проверьте правильность расположения штатива и попробуйте открыть его снова.	Системе не удается открыть необходимый штатив. Попробуйте снова. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
В штатив введен пробоотборник, попробуйте позже.	Система не может открыть штатив, так как он используется ею в данный момент. Подождите несколько секунд и попробуйте снова. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	
Прибор отключен из-за неправильного выполнения процесса дезинфекции. Для возобновления исследования образцов повторите процесс дезинфекции.	Процесс дезинфекции завершился неудачно. Перед повторением процедуры убедитесь, что контейнер, помещенный в выдвижной ящик для Системного Раствора B, заполнен, а выдвижные ящики для отходов пусты. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Прибор не завершил процесс дезинфекции. Системе будет запрещено выполнять любую рабочую загрузку до успешного завершения процедуры дезинфекции.	Прибор не завершил процесс дезинфекции. Для продолжения выполнения рабочей загрузки необходимо выполнить до конца процедуру дезинфекции.
Система обнаружила отсутствие емкости в процессе дезинфекции. Закройте и нажмите ПОВТОР.	Система обнаружила, что во время дезинфекции отсутствует емкость. Закройте и нажмите «Повтор».

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Процесс дезинфекции не может быть выполнен правильно. Убедитесь, что емкость, помещенная в положение для Раствора B, заполнена, а емкости для Жидких Отходов пустые, после чего повторите процесс дезинфекции.	Система обнаружила, что объем жидкости в емкости, помещенной в положение для Раствора B, недостаточен, или что в емкости для Жидких Отходов недостаточно емкости для выполнения процесса дезинфекции. Проверьте его и повторите дезинфекцию.
ДВЕРЦЫ	
Верхняя дверца открыта. Закройте для продолжения анализа.	Система обнаружила, что открыта главная дверца. Для продолжения обработки образцов дверца должна быть закрыта.
ДВИЖЕНИЕ МАНИПУЛЯТОРА	
Ошибка во время перемещения манипулятора Пипеточного Дозатора. Осмотрите область пипетирования в приборе. Выберите один из следующих вариантов: ПОВТОР или ОТМЕНА ЗАДАНИЙ.	Анализатор обнаружил, что манипулятор Пипеточного Дозатора не может завершить перемещение. Нажмите «Повтор» или «Отмена Заданий» для продолжения.
Ошибка во время перемещения манипулятора Переноса Карт. Осмотрите средний уровень прибора. Выберите один из следующих вариантов: ПОВТОР или ОТМЕНА ЗАДАНИЙ.	Во время перемещения манипулятора Переноса Карт возникла ошибка. Осмотрите средний уровень прибора. Выберите один из следующих вариантов: **Повтор** или **Отмена Заданий**.
ОБРАЗЦЫ STAT	
Недостающие карты влияют на один или несколько образцов STAT. Рабочая загрузка не будет выполняться до загрузки этих карт. Перейдите на экран НЕДОСТАЮЩИЕ КАРТЫ и РЕАГЕНТЫ для получения дополнительной информации.	Запрашиваемая(ые) анализатором гелевая(ые) карта(ы) необходима(ы) для анализа одного или нескольких образцов STAT. Перейдите на экран **Недостающие Карты и Реагенты** и загрузите необходимые для анализатора гелевые карты Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Недостающий контейнер влияет на один или несколько образцов STAT. Рабочая загрузка не будет выполняться до загрузки этого контейнера. Перейдите на экран КОНТЕЙНЕРЫ для получения дополнительной информации.	Запрашиваемый анализатором контейнер необходим для анализа одного или нескольких образцов STAT. Перейдите на экран **Контейнеры**, чтобы узнать какой контейнер необходим анализатору.
Недостающий набор реагентов X влияет на один или несколько образцов STAT. Рабочая загрузка не будет выполняться до загрузки этих реагентов. Перейдите на экран НЕДОСТАЮЩИЕ КАРТЫ и РЕАГЕНТЫ для получения дополнительной информации.	Запрашиваемый анализатором реагент необходим для анализа одного или нескольких образцов STAT. Перейдите на экран **Недостающие Карты и Реагенты** и загрузите необходимый реагент.
Недостающий образец X влияет на один или несколько образцов STAT. Запросы не будут выполняться до загрузки этих образцов. Перейдите на экран НЕДОСТАЮЩИЕ ОБРАЗЦЫ для получения дополнительной информации.	Запрашиваемый анализатором образец необходим для анализа одного или нескольких образцов STAT. Перейдите на экран **Недостающие Образцы** и загрузите необходимые образцы.
ЗАКРЫТИЕ ПРОГРАММЫ	
Имеются несохраненные изменения. ОТМЕНИТЬ их?	Система обнаружила несохраненные изменения. Подтвердите их отмену.
Выполняются тест-анализы. Отключить прибор? Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.	Система обнаружила, что некоторые тест-анализы еще выполняются. Подтвердите отключение прибора. Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Имеются отложенные тест-анализы. Отключить прибор? Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.	Система обнаружила наличие отложенных тестов. Подтвердите отключение прибора. Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.
Имеются тест-анализы в состоянии ожидания. Отключить прибор? Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.	Система обнаружила, что некоторые тест-анализы находятся в состоянии ожидания. Подтвердите отключение прибора. Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.
Отключить прибор? Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.	Подтвердите отключение прибора. Убедитесь перед выключением, что все реагенты, раствор для разведения и карты, требующие хранения при 2 - 8 °C, извлечены из прибора.
Ошибка перемещения во время выключения. Из-за этой ошибки не удается промыть и опорожнить систему. Выберите один из вариантов. Нажатие на кнопку ОТМЕНА приведет к продолжению процедуры выключения без промывки и опорожнения жидкостной системы.	Система обнаружила ошибку перемещения во время отключения. Из-за этой ошибки не удается промыть и опорожнить систему. Выберите один из вариантов. Нажатие на кнопку ОТМЕНА приведет к продолжению процедуры выключения без промывки и опорожнения жидкостной системы.
ПРОЦЕДУРЫ СОЗДАНИЯ РЕЗЕРВНЫХ КОПИЙ И АРХИВИРОВАНИЯ	
Ошибка в процессе Резервного Копирования.	Система обнаружила ошибку во время Резервного Копирования. Если проблема не устранена после перезапуска анализатора, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Ошибка в процессе Архивирования.	Система обнаружила ошибку во время Архивирования. Если проблема не устранена после перезапуска анализатора, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Процесс резервного копирования нельзя запустить из-за отложенных заданий.	Процесс резервного копирования нельзя запустить из-за отложенных заданий. Дождитесь окончания рабочей загрузки и снова попробуйте запустить резервное копирование. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.
Подключите USB-накопитель к любому USB-разъему и повторите попытку.	Невозможно создать Пакет Поддержки из-за проблемы с USB-накопителем. Попробуйте еще раз подключить USB-накопитель к любому из USB-разъемов. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка создания Пакета Поддержки. Попробуйте снова.	Система обнаружила ошибку в процессе создания Пакета Поддержки. Попробуйте снова запустить процесс. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

Если необходимо открыть верхнюю дверцу в аварийной ситуации, см. Раздел 21.2.

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

20.1.2.1 Менеджер

Таблица 18. Описания Нештатных Ситуаций Высокого Уровня в Режиме Менеджера

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
ПРОГРАММИРОВАНИЕ	
Из-за проблемы с совместимостью будет запрограммировано только подмножество запросов анализов. Продолжить?	Система обнаружила проблемы с совместимостью, и только некоторые из выбранных запросов могут быть запрограммированы. Нажмите «Да» или «Нет» для продолжения.
Выбранная комбинация Реципиент/Донор уже существует. Нажмите ОК для изменения существующего назначения или ОТМЕНА для создания нового.	Система обнаружила, что выбранная комбинация Донор/Реципиент уже существует. Нажмите «ОК», чтобы изменить назначение, или «Отмена» для создания нового назначения.
Этот образец не загружен в анализатор.	Система обнаружила отсутствие образца в анализаторе.
ЛИС	
Ошибка ЛИС: Не удалось инициализировать **Базу Данных** Главного Компьютера. Обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.	Система не смогла инициализировать **Базу Данных** Главного Компьютера. Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Не удалось инициализировать файл «Pocillos.def». Обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.	Системе не удалось инициализировать файлы «Pocillos.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю Grifols.
Ошибка ЛИС: Не удалось инициализировать файл «Interp. def». Обратитесь к местному представителю сервисной службы компании Grifols.	Системе не удалось инициализировать файлы «Interp.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Ошибка ЛИС: Не удалось инициализировать файл «Alias. def». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Системе не удалось инициализировать файл «Alias.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Не удалось инициализировать файл «Idioma_I.def». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Системе не удалось инициализировать файл «Idioma_I.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю Grifols.
Ошибка ЛИС: Не удалось инициализировать файл «DSC. def». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Системе не удалось инициализировать файл «WadianaConnection.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Не удалось найти переменную среды «erytra_ data». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Системе не удалось найти переменную среды «erytra_data». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Превышение времени ожидания во время запроса к DianaServer. Обратитесь к уполномоченному представителюкомпании Grifols.	Система обнаружила превышение лимита времени во время связи с DianaServer. Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка запроса DianaServer. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила ошибку связи с DianaServer. Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: DLL не инициализирована. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила, что библиотека DLL не инициализирована. Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Ошибка ЛИС: Gru X не найден в «DSC.def». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила отсутствие Gru в «DSC.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Ошибка загрузки шаблона X. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила ошибку при загрузке шаблона. Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Ошибка загрузки XML. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила ошибку при загрузке XML. Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Результат в сегменте X не найден в «DSC.def». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила отсутствие результата в сегменте в «DSC.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Ячейка X не найдена в «DSC.def». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила отсутствие ячейки в «DSC.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка ЛИС: Результат для ячейки X не найден в «DSC.def». Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила отсутствие результата для ячейки в «DSC.def». Вы должны обратиться к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка программы: Ошибка в DSC_Custom.def. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила ошибку в DSC_custom.def. Обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
Ошибка программы: Ошибка удаления пакета. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила ошибку во время удаления пакета. Обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.
Ошибка при Экспорте в ЛИС.	Система обнаружила ошибку при экспорте данных в ЛИС. Обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.
Ошибка при Импорте из ЛИС.	Система обнаружила ошибку при импорте данных из ЛИС. Обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.
Не удалось подключиться к ЛИС. ЛИС будет недоступна до перезапуска системы. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила сбой связи с ЛИС. Если проблема не устранена после перезагрузки программного обеспечения Erytra Eflexis, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Ошибка программы: Изображение ячейки не найдено. Обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.	Система обнаружила, что изображение ячейки не найдено. Обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.
ОТЧЕТЫ	
Отчет не может быть показан из-за других уведомлений. Закройте все уведомления и снова создайте отчет.	Отчет не может быть показан из-за других уведомлений. Необходимо закрыть все уведомления и снова создать отчет. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Выберите не более X записей.	Невозможно отобразить отчет. Необходимо выбрать меньшее количество полей, а затем снова создать отчет. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

СООБЩЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
В результирующем Отчете о работе будут показаны только первые X записей.	В Отчете о работе будут показаны первые X из выбранных записей. Для просмотра скрытых результатов выберите их во второй раз и снова создайте отчет.
В результирующем Отчете будут показаны только первые X записей.	В отображаемом отчете будут показаны не все выбранные результаты. Он будет содержать только первые X записей. Выберите оставшиеся результаты еще раз и снова создайте отчет.
При попытке печати отчета возникла ошибка.	
ФИЛЬТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ	
Некоторые поля являются обязательными или неверными.	Некоторые поля являются обязательными или неверными. Правильно выберите поля в фильтре и нажмите OK, чтобы Подтвердить свой выбор.
Конечная дата должна быть позже начальной.	В поле календаря фильтра конечная дата должна быть позже начальной. Выберите правильный диапазон дат.
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Активация модуля запрещена из-за отложенных заданий.	Модуль на вкладке **Активация** недоступен из-за отложенных заданий. Дождитесь окончания рабочей загрузки и попробуйте получить доступ. Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.
Активация пробоотборника запрещена из-за отключения жидкостной системы.	Активация пробоотборника запрещена из-за отключения жидкостной системы. Если проблема не устранена после перезапуска системы, обратитесь к уполномоченному представителю компании Grifols.

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

21 Операции Технического Обслуживания

Модель:

Серийный номер:

Дата установки:

ВЫПОЛНЕННЫЕ ОПЕРАЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ			
ДАТА	ВЫПОЛНЕННАЯ ОПЕРАЦИЯ	ИСПОЛНИТЕЛЬ И ДАТА	ЗАВЕДУЮЩИЙ И ДАТА ПРОВЕРКИ

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

21.1 Регулировка Положения Экрана

Чтобы отрегулировать положение сенсорного экрана и заблокировать рычаг монитора, можно использовать ключ (Рисунок 114, № 1), который прилагается к прибору.

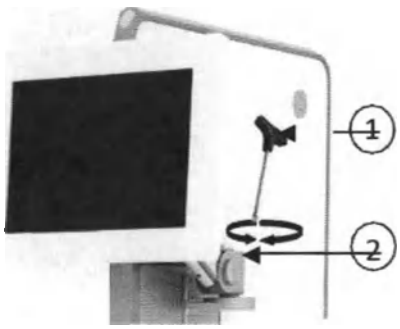


Рисунок 114. Регулировка Натяжения Изогнутого Рычага Сенсорного Экрана

(1) Ключ.

(2) Винт.

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

Для изменения натяжения изогнутого рычага выполните следующие действия:

1. Вставьте ключ в винт.
2. Поворачивайте гайку рычага по часовой стрелке до тех пор, пока монитор не начнет двигаться.
3. Отрегулируйте положение сенсорного экрана, перемещая изогнутый рычаг (Рисунок 115):
   - По вертикальной оси до достижения необходимой высоты.
   - Влево и вправо до установки в удобном положении по горизонтали.
   - Наклоняя экран вперед и назад для установки желаемого угла наклона.

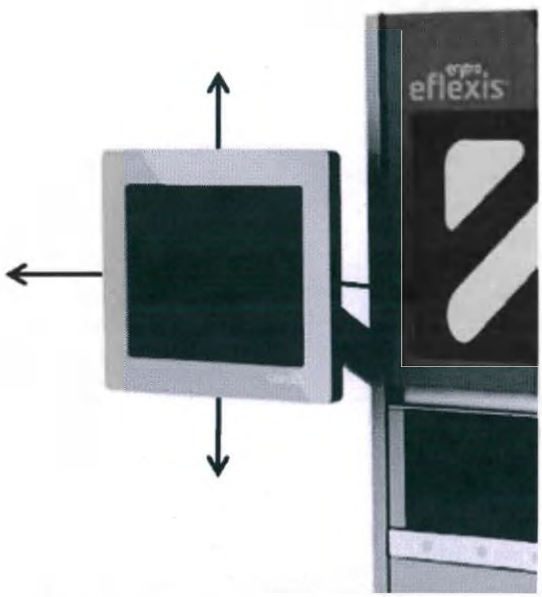


Рисунок 115. Регулировка Положения Экрана

4. Поверните гайку рычага против часовой стрелки для фиксации рычага монитора в требуемом положении.

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

21.2 Ручной Механизм Открытия Верхней Дверцы

В аварийных ситуациях, для очистки или при зависании программного обеспечения верхнюю дверцу анализатора можно открыть вручную. Выполните следующие действия:

1. Найдите предохранительный замок анализатора, который расположен на верхней центральной внешней стороне анализатора.
2. Вставьте прочный длинный и тонкий инструмент с максимальной шириной 3 мм и минимальной длиной 10 см в отверстие предохранительного замка (Рисунок 116).

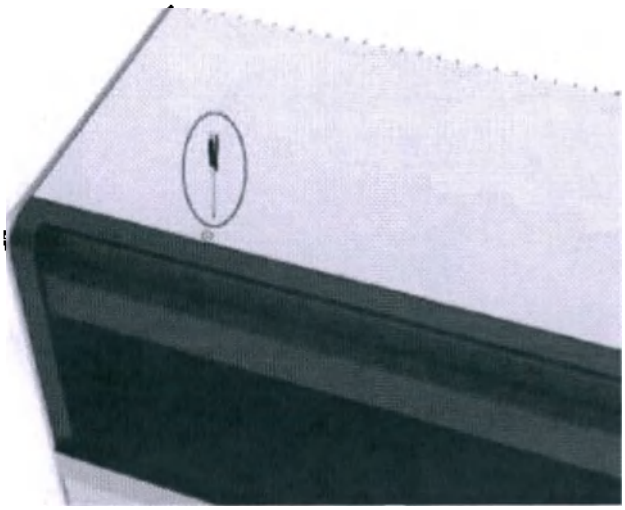


Рисунок 116. Местоположение Ручного Механизма для Открытия Верхней Дверцы

3. Нажмите инструментом на внутреннюю защелку, чтобы открыть дверцу.
4. Извлеките инструмент.
5. Для закрытия просто толкните дверь от себя.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Верхняя дверца должна использоваться только в описанных выше случаях и не должна использоваться при нормальных условиях работы.

Открытие верхней дверцы во время выполнения рабочей нагрузки отключает модули на этом уровне, а также отменяет выполняемые тесты, что приводит к потере информации и может вызвать непредвиденное поведение анализатора. Обнаружив движение роботизированных манипуляторов при открытой дверце, отключите прибор от сети и обратитесь к представителю сервисной службы Grifols.

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

21.3 Сертификат о Дезинфекции

Данный Сертификат о Дезинфекции должен заполняться при каждой дезинфекции прибора. Сертификат о Дезинфекции должен передаваться уполномоченному представителю компании Grifols перед любыми операциями с прибором.

СЕРТИФИКАТ О ДЕЗИНФЕКЦИИ АНАЛИЗАТОРА ERYTRA EFLEXIS	
Серийный номер	
Лаборатория	
Дезинфекция выполнена в соответствии с процедурой, описанной в Разделе 14.1.11	☐ ПРОЙДЕНА ☐ НЕ ПРОЙДЕНА Комментарии:
Дата	
Фамилия и должность	
Подпись	
Адрес электронной почты	

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

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

Руководство по эксплуатации

Разработчик:
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.)
Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Наименование и адрес места производства:
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Официальный производитель:
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:
ООО «Реагентика»
Россия, 125212, г. Москва,
ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1
Тел./Факс: +7 495 230 88 08
Электронная почта: mail@reagentika.ru

Утверждено:

Полное имя	Мигель Паскуаль Монблан
Должность:	Представитель
Компания:	Диагностик Грифолс, С.А.
Дата:	07.10.2022г.

Подпись: */Подпись/*

Штамп:
Логотип: **[GRIFOLS]**
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.)

На обороте: [СТРАНИЦА БЕЗ СОДЕРЖАНИЯ]
Удостоверение подлинности подписи, стоящей на листе бумаги, используемой исключительно для нотариальных документов, номер *FR9487986*

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

/Штамп: 08/2022/ */Гербовый сбор/* */Марка гербового сбора — 0,15 евро/* */Штамп: FR9487986/*

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ.

Я, ***МАРИЯ ДЕ РОКАФИГЕРА ГИБЕРТ***, Нотариус Верховной нотариальной коллегии Каталонии, находящейся в Барселоне, УДОСТОВЕРЯЮ:

Подлинность проставленной выше подписи ***МИГЕЛЯ ПАСКУАЛЯ МОНБЛАНА***, совершеннолетнего, владельца удостоверения личности - ИНН 35.011.121-S, так как она проставлена в моем присутствии. Установление личности данного лица и его согласие с содержанием представленного выше документа фигурируют в протоколе, заверенном мною сегодня, под протокольным номером **533**. Настоящий документ имеет силу только за пределами Испании: в странах, принимающих документ такой формы, а конкретно – в ***РОССИИ***.

г. Барселона, восьмого октября две тысячи двадцать второго года.

/Подпись/

/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, 0261594873/

/Печать: НОТАРИУС МАРИЯ ДЕ РОКАФИГЕРА ГИБЕРТ, БАРСЕЛОНА/

/Марка: МАРКА ДЛЯ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ ПОДЛИННОСТИ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ, A272049824/

/Штамп: 08 ОКТЯБРЯ 2022 г./

ДАЛЕЕ ТЕСКТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Первого декабря две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-46-2013
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 185 листа)(ов)

ВРИО нотариуса

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

Application

to the manual for the IVD medical device

"Automatic analyzer "ErytraEflexis" for in vitro immunohematological research by column agglutination"

Designer:
Diagnostic Grifols, S.A.,
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail:GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Name and address of Production site:
Diagnostic Grifols, S.A.,
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail:GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Legal Manufacturer:
Diagnostic Grifols, S.A.,
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Tel: +34 935 710 400
Fax: +34 935 731 132
E-mail:GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Authorized Representative in Russian Federation
LLC «Reagentika»
125212, Moscow, Admiral Makarov street, 10-1
Tel. / fax: +7 495 230 88 08
e-mail:mail@reagentika.ru

Approved by:
Full name: Miguel PascualMontblanch
Position: Proxy
Company Name: Diagnostic Grifols, S.A.
Date: 07.10.2022

Signature: .....

GRIFOLS
Diagnostic Grifols, S.A.

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

PÁGINA SIN CONTENIDO

Legitimación de firma extendida en el folio de papel exclusivo para documentos notariales número.....

Legitimació de signatura estesa en el full de paper exclusiu per a documents notarials número.....

Authentication of signature that appears on the sheet of paper to be used exclusively for notarial documents number.....FR 9487988

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

PAPEL EXCLUSIVO PARA DOCUMENTOS NOTARIALES

FR9487988

08/2022

TESTIMONIO DE LEGITIMACIÓN DE FIRMA. -

Yo, ***MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT***, Notario del Ilustre Colegio Notarial de Cataluña, con residencia en Barcelona, DOY FE: ----------

De que por haber sido puesta a mi presencia legitimo la firma que antecede de ***MIGUEL PASCUAL MONTBLANCH***, mayor de edad, provisto de su DNI-NIF., número 35.011.121-S, como ***APODERADO***, de la Sociedad ***"DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A"*** con facultades representativas suficientes para este acto hasta un límite máximo cuantitativo de un millón quinientos mil euros por operación; las cuales, así como su identidad y consentimiento al contenido del documento que antecede resultan acreditados en el Acta autorizada por mí, en el día de hoy, con el número 535 de mi protocolo. Este documento surtirá efectos solamente fuera de España en países que admitan esta forma documental y concretamente en ***RUSIA.*** ----------

Barcelona, a octavo de octubre dos mil veintidós.

NOTARIO Dª MARIA DE ROCAFIGUERA GIBERT

NIHIL PRIUS FIDE

A47204982

FE PÚBLICA NOTARIAL

08 OCT. 2022

CONSEJO GENERAL DEL NOTARIADO ESPAÑOL

NOTARIADO EUROPA

NIHIL PRIUS FIDE

0261594875

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

Наименование медицинского изделия для диагностики in vitro
«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» (далее по тексту: анализатор Erytra Eflexis, Erytra Eflexis, анализатор, прибор, оборудование, медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики in vitro).

Назначение:
«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований in vitro образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека с использованием технологии гелевых карт методом колоночной агглютинации, включая определение группы крови и резус по системе ABO, Rh и Kell, с дополнительным определением перекрестной реакцией, с проведением фенотипирования, скрининга антител, включая прямой антиглобулиновый тест и титрование антител.

Описание назначения:
Описание целевого аналита: Не применимо, зависит от используемых гелевых карт Grifols.

Сведения о научной обоснованности аналита: Не применимо.

Вид аналита: Медицинское изделие для диагностики *in vitro* «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» используется для полуколичественного определения степени агглютинации эритроцитов при проведении следующих тестов:

1) Определение группы крови по системе ABO, включая определение перекрестной реакцией;

2) Определение резус-фактора Rh(D);

3) Фенотипирование эритроцитов по антигенам системы Rhesus (C, c, E, e);

4) Типирование эритроцитов по антигенам системы Kell;

5) Обнаружение антиэритроцитарных антител;

6) Идентификация антиэритроцитарных антител;

7) Титрование антиэритроцитарных антител;

8) Тест на совместимость;

9) Прямой антиглобулиновый тест.

Функциональное назначение: вспомогательное средство в диагностике.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие: не применимо.

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

Ссылки

1. Унгер П., Рамгрен О. Автоматический анализ в серологии и гематологии групп крови. Bibl Haematol 1965;23:959-63.
2. Баджпай М., Каур Р., Гупта Э. Автоматизация в иммуногематологии. Asian J Transfus Sci 2012;6:140-4.
3. Полан К.С.. Автоматизация банка крови и гемотерапии. Clin Lab Med 1988;8:675-87.
4. Плапп Ф.В., Рэйчел Дж. М.. Автоматизация банка крови. Машины для комкования, склеивания и гелеобразования. Am J Clin Pathol 1992;98: S17-21.
5. Гарратти Г. Успехи в иммунологии эритроцитов с 1960 по 2009 гг. Transfusion 2010;50:526-35.
6. Плапп Ф.В., Синор Л.Т., Рэйчел Дж. М. и др. Твердофазный скрининг антител. Am J Clin Pathol 1984;82:719-21.
7. Синор Л.Т. Достижения в методах твердофазной адгезии эритроцитов и серологии переливания крови. Transfus Med Rev 1992;6:26-31.
8. Шрем А., Флегель В.А. Сравнение скрининговых тестов на твердофазные антитела с объединенными эритроцитами доноров крови. Vox Sang 1996;71:37-42.
9. Лапьер Й., Ригал Д., Адам Дж. И др. Гелевый тест: новый способ обнаружения реакций антиген-антитело эритроцитов. Transfusion 1990;30: 109-13.
10. Эйхлер Х., Болер А., Хастка Дж. и др. Тест на аффинность на микроколонке и тест в геле: сравнительное исследование двух методов скрининга на антитела к эритроцитам. Vox Sang 1999;77:154-8.
11. Фридман Дж., Лазарь А.Х. Применение проточной цитометрии в трансфузиологии. Transfus Med Rev 1995;9:87-109.
12. Боу О., Феррера В., Деламер М., и др. Технология намагничивания эритроцитов: оригинальный и инновационный метод серологического анализа групп крови. Transfusion 2008;48:1878-85.
13. Чанг С., Браун М., Дэвис Л. и др. Оценка полностью автоматизированного анализатора Erytra® для повседневного использования в лаборатории переливания крови. Transfus Med 2014;24:33-8.
14. Робак Дж. Д., Барклай С., Молдз Дж. М. и др. Многоцентровое исследование эффективности полностью автоматизированного автономного высокопроизводительного анализатора для тестирования перед переливанием крови среди населения США. Transfusion 2015;55:1522-8.
15. Эллиотт С., Карраскоса Т., Суше Дж. Л. и др. Многоцентровая оценка Erytra Eflexis®, настольного полностью автоматизированного анализатора компактной конструкции для повседневного использования в лаборатории переливания крови. Transfus Med. [E-pub до печати]. https://doi.org/10.1111/ tme.12619.
16. Управление по контролю за продуктами и лекарствами Руководство по информированному согласию на исследования диагностических устройств in vitro с использованием оставшихся образцов человека, которые не поддаются индивидуальной идентификации. Rockville (MD): Управление по контролю за продуктами и лекарствами Центр биологической оценки и исследований Отдел исследований и анализа крови; 2006 г.
17. Управление по контролю за продуктами и лекарствами Статистическое руководство по представлению результатов исследований, оценивающих диагностические тесты - руководство для представителей промышленности и FDA. Rockville (MD): Управление по контролю за продуктами и лекарствами Центр устройств; 2007.

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

18. Саус С.Ф., Касина Т.С., Ли Л. Экспоненциальное снижение ошибок при тестировании перед переливанием крови с автоматизацией. Transfusion 2012;52: 81s-7s.
19. Гупте С.К. Автоматизация центра крови: влияние на безопасность крови. Asian J Transfus Sci 2015;9:S6-10.
20. Сандлер С.Г., Лангеберг А., Эйвери Н. и др. Полностью автоматизированная система определения группы крови для больничных служб переливания крови. ABS2000 Study Group. Transfusion 2000;40:201-7.
21. Робак Дж. Д., Барклай С., Хиллер С.Д. Автоматизированный формат для точного иммуногематологического тестирования с помощью проточной цитометрии. Transfusion 2003;43:918-27.

22. Бхагват С.Н., Шарма Дж. Х., Хосе Дж. и др. Сравнение традиционных и автоматизированных методов определения группы крови и перекрестного сопоставления: опыт центра третичной медицинской помощи. J Lab Physicians 2015;7:96-102.
23. Шенфельд Х., Буллинг К., фон Хейманн С. и др. Оценка рутинных иммуногематологических методов с использованием новой технологии намагничивания эритроцитов на системе QWALYS 2. Transfusion 2009;49:1347-52.
24. Сид Дж., Ногес Н., Монтеро Р. и др. Сравнение трех систем агглютинации на колонке с микропробирками для скрининга антител: DG Gel, DiaMed-ID и Ortho BioVue. Transfus Med 2006;16: 131-6.
25. Тейлор Дж., Хайаре Дж., Стелфокс П. и др. Многоцентровая оценка рутинных тестов перед трансфузией с использованием гелевых карт с 8 колонками (DG Gel®). Transfus Med 2011;21:90-8.
26. Шин С.И., Квон К.С., Ку Ш.и др. Оценка двух автоматических инструментов для тестирования перед переливанием крови: AutoVue Innova и Techno TwinStation. Korean J Lab Med 2008;28:214-20.
27. Флегель В.А., Готчалл Д.Л., Деномме Г.А. Внедрение массового генотипирования эритроцитов в центре крови. Transfusion 2015; 55:2610-5 quiz 09.
28. Ямада С., Серрано-Рахман Л., Вазович Л. В. и др. Идентификация антител с использованием как автоматизированного твердофазного анализа адгезии эритроцитов, так и метода пробирки с полиэтиленгликолем и антиглобулином. Transfusion 2008;48:1693-8.
29. Робак Дж. Д., Барклай С., Хиллер С.Д. Усовершенствованный метод флуоресцентного цитометрического иммуногематологического тестирования. Transfusion 2004;44:187-96.
30. Шмидт А., Бендикс Б.Дж., Ипен Е.К. и др. Одноцентровое сравнение гелевых микроколонок и твердофазных методов скрининга антител. Immunohematology 2013;29:101-4.

31. Бромилов И.М., Адамс К.Э., Хоуп Дж. и др. Оценка теста ID-гель для скрининга и идентификации антител. Transfus Med 1991;1:159-61.
32. Кретшмер В., Хеукерот А., Шулзски Т., и др. Превосходство гелевого центрифугирования в скрининге и идентификации антител. Infusionsther Transfusionsmed 1992;19:226-30.
33. Квиллен К., Карон Дж., Мерфи К. Рабочие характеристики двух автоматизированных твердофазных систем определения адгезии к эритроцитам для скрининга антител перед трансфузией: поучительная история. Immunohematology 2012;28:137-9.

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

34. Эйсола А., Уиллер Л., Браун Р. и др. Многоцентровая оценка автоматизированного прибора иммуногематологии, анализатора ORTHO VISION. Lab Med 2017;48:29-38.
35. Сандлер С.Г., Лангеберг А., Рамси Д.Х. и др. Метод твердофазной гемагглютинации и гемагглютинации на микротитровальном планшете для тестирования совместимости перед трансфузией. Haematologia (Budap) 2000;30:149-57.
36. Шин К.Х., Ким Х.Х., Чанг К.Л. и др. Экономический и рабочий анализ автоматизированной системы банка крови. Ann Lab Med 2013;33:268-73.
37. Бутч Ш. Автоматизация в службе переливания крови. Immunohematology 2008;24:86-92.
38. Ченг И.В., Уилкинсон Дж.М.. Опыт внедрения системы автоматизации банка крови (Ortho AutoVue Innova) в областной больнице скорой помощи. Transfus Apher Sci 2015;53:58-63.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия:

Данное медицинское изделие используется для диагностики in vitro, для всех групп населения без градации по демографическому, популяционному или половозрастному признаку.
Проводят анализ лица старше 18 лет, со средним профессиональным и высшим медицинским и биологическим образованием.

Область применения: Медицинское изделие «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» используется в клинической лабораторной диагностике. Только для диагностики in vitro.

Тип анализируемого образца: в зависимости от проводимых исследований, могут быть использованы: эритроциты, сыворотка или плазма крови человека.

Допустимые антикоагулянты: тип антикоагулянта зависит от используемой гелевой карты Grifols (DG Gel), см. инструкцию по применению карты гелевой DG Gel.

Конкретизация профессионального уровня потенциальных пользователей
Erytra Eflexis представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими лабораторными техниками или специалистами (врач, фельдшер, биолог) в области клинической лабораторной диагностики.

Принцип теста
Принцип действия основан на использовании метода колоночной агглютинации – обнаружения реакций агглютинации, которые происходят при связывании (покрытии) антигенов эритроцитов (агглютиногенов) соответствующими антителами (аглютининами), присутствующими в реагенте, пробах сыворотки и плазмы путем фильтрации через гель под действием центробежной силы, возникающей при центрифугировании.
Во время центрифугирования карты гелевой агглютинаты эритроцитов задерживаются на поверхности геля или распределяются в толще геля по всей длине колонки.

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

Неагглютинированные эритроциты оседают на дно колонки, формируя осадок (рисунок 1).

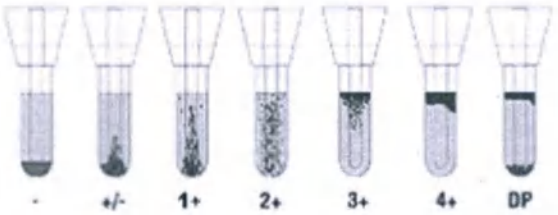


Рисунок 1. Формы агглютинации, регистрируемые анализатором Erytra Eflexis

DP – двойная популяция.

Состав медицинского изделия и комплектация

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» в составе:

1. Анализатор автоматический иммуногематологический Erytra Eflexis – 1 шт.
2. Внешний монитор – 1 шт.
3. Сертификат анализа – 1 шт.
4. Руководство по эксплуатации в электронном формате – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации на бумажном носителе – 1 шт.
6. Трубка для соединения с центральной канализацией – 1 шт.
7. Кабель сетевой 220 В – 1 шт.
8. Кабель сетевой 110 В– 1 шт.
9. Считыватель штрих кодов с принадлежностями (кабель, инструкция, держатель считывателя штрих-кодов) – 1 шт.
10. Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Испанском языке – 1 шт.
11. Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Английском языке. – 1 шт.
12. Страница с данными по быстрой настройке считывателя штрих кодов на Русском языке. – 1 шт.
13. Держатель образцов – 6 шт.
14. Штатив для образцов – 3 шт.
15. Штатив для реагентов – 2 шт.
16. Емкость для системного раствора А – 1 шт.
17. Емкость для системного раствора В – 1 шт.
18. Емкость для отходов – 2 шт.
19. Емкость для обеззараживающего раствора – 1 шт.
20. Маркировка штативов для проб красная – 1шт.
21. Маркировка штативов для проб серая – 4 шт.
22. Контейнер для использованных карт – 1 шт.
23. Ключ для фитингов «Omnifit» – 1 шт.
24. Ручки для переноски – 4 шт.
25. Инструмент для настройки положения сенсорного экрана – 1 шт.
26. Защитный кожух кабеля монитора – 1 шт.

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

Описание принадлежностей, других изделий, в том числе медицинских, которые предполагается использовать в сочетании с медицинским изделием для диагностики in vitro

Для проведения контроля качества иммуногематологических исследований in vitro используются гелевые карты и реагенты Grifols, которые не входят в комплект поставки и должны приобретаться пользователем отдельно.

1. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 1. Карты для определения группы крови по системам ABO и Rh (DVI-) DG Gel ABO/Rh.», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

2. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п.11. Serigrup Diana Al/B - человеческие эритроциты группы крови А1 и В, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства: Diagnostic Grifols, S.A. (Диагностик Грифолс, С.А.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

3. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п.16. «Раствор для приготовления суспензии эритроцитов DG Gel Sol», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

4. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 15. Карты для определения антигенов систем Rh и Келл DG Gel Rh Pheno+Kell», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

5. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, 13. Карты для проведения проб Кумбса, солевых и ферментных тестов DG Gel Neutral/Coombs», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

6. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п. 9. «Serascan Diana 4 - человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

7. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п. 3. «Identisera Diana - человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

8. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п.10. Карты для проведения прямой пробы Кумбса DG Gel DC Scan», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

9.«Реагенты in vitro для определения групп крови, п. 10. «Serascan Diana 4P - папаинизированные человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

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

10. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 1. DianaFluid A - солевой раствор, содержащий краситель и натрия азид (0.1 %)», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

11. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 2. DianaFluid B - гипертонический раствор, содержащий краситель и натрия азид (0.1 %)», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

12. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 5. Карты для проведения комплементнезависимых проб Кумбса DG Gel Anti-IgG», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

13. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 2. Карты для определения группы крови по системам ABO и Rh (DVI- и DVI+) DG Gel ABO/Rh (2D)», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

14. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 3. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и Келл DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell.», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

15. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 4. Карты для определения группы крови по системе Rh (DVI+) DG Gel Anti-D», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

16. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 6. Карты для подтверждения группы крови по системам ABO и Rh (DVI+) DG Gel Confirm», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

17. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 8. Карты для проведения проб Кумбса DG Gel Coombs», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

18. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 9. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и проведения проб на совместимость DG Gel CT», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

19. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 11. Карты для определения группы крови по системам ABO, Rh и проведения прямой пробы Кумбса у новорожденных DG Gel

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

Newborn», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

20. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 12. Карты с нейтральным гелем DG Gel Neutral», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

21. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 14. Карты для определения антигенов системы Rh DG Gel Rh Pheno», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

22. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 3. Identisera Diana - человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

23. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 4. Identisera Diana P - папаинизированные человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

24. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 5. Identisera Diana Extend - человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

25. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 6. Identisera Diana Extend P - папаинизированные человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

26. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 7. Serascan Diana 2 - человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

27. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 8. Serascan Diana 2P - папаинизированные человеческие эритроциты группы крови 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

28. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 13. Serigrup Diana 4 - человеческие эритроциты группы крови А1, В, А2 и 0, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе с консервантами », производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

29. «Реагенты in vitro для определения групп крови, п 12. Serigrup Diana A2 - человеческие эритроциты группы крови А2, в виде 0.8% суспензии в буферном растворе

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

с консервантами», производства "Диагностик Грифолс, С.А." (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ ФСЗ 2010/05995 от 27.12.2012;

30. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 18. Жидкий папаин DG-Papain», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

31. «Реагенты in vitro для типирования антигенов эритроцитов и выявления антиэритроцитарных антител DG Gel, п. 6. Карты для подтверждения группы крови по системам ABO и Rh (DVI+) DG Gel Confirm», производства: "Диагностик Грифолс, С.А." s.a. (Diagnostic Grifols, S.A.), Испания, РУ № ФСЗ 2010/08155 от 25.10.2010;

Показания к применению

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований in vitro образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека с использованием технологии гелевых карт методом колоночной агглютинации, включая определение группы крови и резус по системе ABO, Rh и Kell, с дополнительным определением перекрестной реакцией, с проведением фенотипирования, скрининга антител, включая прямой антиглобулиновый тест и титрование антител.

Противопоказания

Противопоказаний к применению медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Побочных эффектов при использовании медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

Требования к оператору (пользователю)

Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» создан исключительно для профессионального применения. Медицинское изделие должны использовать только квалифицированные, обученные (в области клинической лабораторной диагностики) сотрудники.

Описание или полный список различных конфигураций/исполнений медицинского изделия для диагностики in vitro

Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» существует в единственном варианте исполнения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в контакт с телом пациента (телом человека)

Не применимо.

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

Компоненты данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно.

Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах для медицинского применения, фармацевтических субстанциях для медицинского применения

Не применимо. Не содержит лекарственных препаратов для медицинского применения. Не содержит фармацевтических субстанций для медицинского применения.

Информация о предыдущих модификациях медицинского изделия для диагностики in vitro

Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» не имеет предыдущих модификаций.

Сведения о специальных условиях хранения и (или) обращения пользователей с медицинским изделием *in vitro*

Длительное хранение анализатора Erytra Eflexis рекомендуется выполнять в оригинальной упаковке (как при транспортировке).

Условия окружающей среды при хранении должны соответствовать следующим значениям:

- РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Для использования в помещениях

Температура: от +15 до +30 °C

Максимальная относительная влажность без конденсации: 85%

Максимальная высота над уровнем моря: 3000 м

Максимальные колебания входного напряжения: ±10 % от номинального

Степень загрязнения: 2

Сведения о характеристиках стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro (например, условия хранения, срок годности, срок годности после первого вскрытия первичного контейнера), а также условиях хранения и стабильности рабочих растворов (при необходимости)

Приборы могут использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователям, при условии, что они следуют инструкциям по использованию для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание,

– приборы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования),

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

- детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ,
- детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.

Анализатор Erytra Eflexis поддерживается и ремонтируется в течение 7 лет после принятия решения о прекращении их производства (и/или продажи).

Информация о стерильном состоянии, методе стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки

Не применимо. Данное медицинское изделие не является стерильным. Данное медицинское изделие не подлежит стерилизации.

Сведения об упаковке и маркировке

Дополнительная маркировка для Российской Федерации:

Дополнительная маркировка на транспортной упаковке для Российской Федерации

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

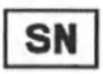
Наименование:
«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

Назначение:
«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований in vitro образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека с использованием технологии гелевых карт методом колоночной агглютинации, включая определение группы крови и резус по системе ABO, Rh и Kell, с дополнительным определением перекрестной реакцией, с проведением фенотипирования, скрининга антител, включая прямой антиглобулиновый тест и титрование антител.

Уполномоченный представитель компании-производителя Diagnostic Grifols, SA (Испания) на территории Российской Федерации: ООО «Реагентика», 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, 10, стр. 1, тел. +7 (495) 230-88-08, e-mail: mail@reagentika.ru

Регистрационное удостоверение: <указывается дата и номер регистрационного удостоверения>

 гггг



xxxxxxxx



Масса брутто: _____ г
Масса нетто: _____ г



Диагностик Грифолз, С.А. Пассеиг Флувиал, 24 08150 Паретс дел Валлэс – Испания

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN

GRIFOLS

Дополнительная маркировка:

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

Содержимое: см. список компонентов в упаковочном листе

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» предназначен для полностью автоматического выполнения иммуногематологических исследований in vitro образцов эритроцитов, сыворотки и плазмы крови человека с использованием технологии гелевых карт методом колоночной агглютинации, включая определение группы крови и резус по системе ABO, Rh и Kell, с дополнительным определением перекрестной реакцией, с проведением фенотипирования, скрининга антител, включая прямой антиглобулиновый тест и титрование антител.

Уполномоченный представитель компании-производителя Diagnostic Grifols, SA (Испания) на территории Российской Федерации: ООО «Реагентика», 125212, г. Москва, ул. Адмирала Макарова, 10, стр. 1, тел. +7 (495) 230-88-08, e-mail: mail@reagentika.ru

Регистрационное удостоверение № (указывается дата и номер регистрационного удостоверения)

Сделано в Испании

IVD

Диагностик Грифолз, С.А. Пассеиг Флувиал, 24 08150 Паретс дел Валлэс – Испания

Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 08150 Parets del Vallès - SPAIN

GRIFOLS

Таблица символов и обозначений

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению

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

Информация для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики *in vitro*)

Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:

а) неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам:

В случае обнаружения неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании необходимо обращаться к Уполномоченному представителю - ООО «РЕАГЕНТИКА». Россия, 125212, г. Москва, ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1. Тел./Факс: +7 495 230 88 08. Электронная почта: mail@reagentika.ru
Любой ремонт, замену деталей и техническое обслуживание Системы (кроме того, что указано в Руководстве пользователя) осуществляет сервисный инженер уполномоченного представителя.

б) воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха:
Анализатор используется только с медицинскими изделиями, рекомендованными Производителем.

В лаборатории необходимо поддерживать условия среды, способствующие работе прибора.

Анализатор предназначен исключительно для использования в помещении.

Эта, расположенная возле разъемов (RS 232, USB и LAN) этикетка, предупреждает о риске электростатических разрядов, которые могут повредить анализатор. Она указывает на то, что к контактам таких разъемов нельзя прикасаться голыми руками во избежание случайных разрядов.



Важно: чтобы избежать электростатических разрядов, не забывайте всегда носить обувь на резиновой подошве в лабораторных помещениях. Кроме того, прибор лучше всего располагать на полу с резиновым или другим непроводящим покрытием, и никогда не следует ставить его непосредственно на ковер.

в) риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке

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

результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

Медицинское изделие не оказывает влияние на другое оборудование.

Меры предосторожности для Охраны Здоровья и Безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте анализатор только для операций, описанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если не указано иначе, не бросайте и не вставляйте что- либо в отверстия анализатора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте анализатор, если он работает неправильно или поврежден.

Примерами таких повреждений могут быть:

• Повреждения при падении анализатора.

• Повреждения, вызванные пролитием жидкости на анализатор или в его внутренних отсеках.

• Повреждения, вызванные транспортировкой или хранением в условиях, которые не соответствуют требованиям, или сильными ударами во время транспортировки.

• Повреждение шнура питания или его вилки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте анализатор в присутствии легковоспламеняющихся газов или летучих продуктов. Не помещайте в анализатор легковоспламеняющиеся, взрывоопасные или реакционноспособные материалы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильное использование этого анализатора может повысить риск получения травмы или повреждения оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Центрифуга не является биобезопасным оборудованием. Она не должна использоваться для центрифугирования материалов, которые являются или могут являться токсичными, радиоактивными или биологически опасными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Химические и Биологические Опасности: Необходимо соблюдать соответствующие меры безопасности. При использовании опасных материалов внутри оборудования или рядом с ним необходимо надевать соответствующие средства индивидуальной защиты. Утилизируйте химические и биологические отходы, включая пустые контейнеры для образцов и реагентов или трубки, в соответствии с нормативными требованиями. В случае пролития образцов или реагентов следуйте соответствующим протоколам по уборке и утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При работе с потенциально опасными материалами принимайте соответствующие меры предосторожности, в том числе в следующих случаях:

• При обращении с образцами. Рассматривайте их как потенциально инфекционный материал.

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

• При работе с жидкостями внутри и вокруг оборудования.

• При обращении с отходами или контейнерами для отходов. Они могут содержать биологически опасные отходы.

• Для проведения технического обслуживания всегда надевайте соответствующие средства индивидуальной защиты при работе с опасными материалами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любую часть анализатора, которая контактирует с образцами крови или сыворотки, а также любыми другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Предохранители должны заменяться только Квалифицированным Техником.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте дополнительные принадлежности, которые не разработаны и не изготовлены компанией Grifols. Для настройки конфигурации обратитесь к уполномоченному представителю Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Анализатор может разбираться только Квалифицированным Техником. Оборудование должно быть отключено от сети перед разборкой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование анализатора Erytra Eflexis для любых процедур, отличных от указанных производителем, автоматически аннулирует любой тип гарантии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это оборудование должно использоваться только Заведующими, Операторами или Квалифицированными Техниками.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для поддержания эксплуатационных характеристик прибора важно убедиться в соблюдении следующих требований:

• Этикетки со штрихкодами надежно прикреплены к пробиркам, флаконам и бутылям.

• Этикетки со штрихкодами не написаны вручную и не имеют дефектов.

• Этикетки со штрихкодами расположены правильно, в направлении идентификационного окна.

Меры предосторожности по Надежности Результатов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Полученные на анализаторе Erytra Eflexis результаты должны проверяться и валидироваться Оператором с соответствующими правами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Результаты должны быть проверены в соответствии с Инструкцией по Применению гелевых карт Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если штрихкод образца вводится вручную с помощью виртуальной клавиатуры или внешнего считывателя штрихкода, результаты могут быть неправильно назначены неверному Идентификатору образца. Пользователь несет ответственность за правильность введения данных штрихкода.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В любом случае система требует двойного слепого ручного ввода всех штрихкодов.

Меры предосторожности по работе Электрической Системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током анализатор должен быть подключен к заземленной розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае разлива в анализаторе очищающего раствора или других жидкостей прибор следует отсоединить, очистить и продезинфицировать. Анализатор может разбираться только Квалифицированным Техником. Нельзя подключать анализатор к сети питания, пока он не будет полностью проверен Квалифицированным Техником.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не снимайте сервисные панели или крышки, так как это может привести к серьезным травмам или поражению электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте инструменты для снятия компонентов или доступа к внутренним деталям без предварительного отсоединения анализатора от источника питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не следует размещать прибор рядом с другим оборудованием, а также ставить прибор на другое оборудование, если таковое не входит в систему. Если анализатор необходимо разместить рядом или сверху другого оборудования, проверьте его нормальную работу в этой конфигурации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте контакта оборудования и его шнура питания с горячими поверхностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Испытания на электромагнитную совместимость и электрическую безопасность были выполнены с использованием шнура питания, поставляемого изготовителем. Использование шнура питания, не входящего в комплект поставки ридера, может привести к усилению электромагнитных помех и/или ухудшению характеристик считывателя. При использовании другого шнура питания наблюдайте за ридером и другими расположенными поблизости приборами, чтобы убедиться в сохранении их производительности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе прибора.

Меры предосторожности при Установке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Любая распаковка, упаковка или транспортировка анализатора Erytra Eflexis должна выполняться уполномоченным представителем сервисной службы компании Grifols.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед транспортировкой или хранением прибор должен быть дезинфицирован.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это оборудование должно устанавливаться только представителем сервисной службы уполномоченного представителя Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для упаковки прибора с целью транспортировки или хранения следует использовать только оригинальную упаковку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует избегать воздействия интенсивного света, так как это может повлиять на работу анализатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следите за чистотой воздуховодов, чтобы в них не было загрязнений и мусора (ниток, волос, пыли и т. д.).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте анализатор, если не соблюдены указанные условия эксплуатации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается размещать прибор вне помещений.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для открывания выдвижных ящиков перед прибором должно быть оставлено пространство шириной 46 см (18 дюймов).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте прибор в местах с затрудненным доступом для текущего обслуживания или выполнения Операций Технического Обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте прибор в местах, затрудняющих использование выключателя питания, и убедитесь, что соединитель или вилка устройства легко доступны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установите прибор точно по уровню без видимого наклона.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте анализатор Erytra Eflexis, если не соблюдены указанные рабочие условия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если прибор хранился при условиях окружающей среды, отличных от условий в месте эксплуатации, то он должен простоять в условиях места эксплуатации не менее часа до подключения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не допускайте контакта прибора или его сетевого кабеля с поверхностями, которые нагреты так, что к ним нельзя прикоснуться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не размещайте прибор там, где он может намокнуть.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не ставьте на прибор какие-либо предметы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Из всех типов разъемов, описанных в таблице «Эксплуатационные Характеристики», для эксплуатации анализатора Erytra Eflexis могут быть запрошены только порты USB, RS 232 и LAN.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что подключение прибора к электросети соответствует правилам и положениям по подключению и использованию электрооборудования (включая заземление).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Установите прибор точно по уровню без видимого наклона.

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

Меры предосторожности при использовании Программного Обеспечения

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание потери данных из-за временного сбоя системы регулярно создавайте резервную копию результатов, хранящихся в Базе Данных Erytra Eflexis.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если во время выполнения резервного копирования возникает ошибка, то на экране появляется соответствующее сообщение. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю сервисной службы уполномоченного представителя компании Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Компания Grifols валидировала тест-системы и профили с утвержденными реагентами. Эти тест-системы и профили заблокированы и не могут изменяться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Профили, реагенты и результаты, представленные на иллюстрациях в данном Руководстве Пользователя, приведены только в качестве примеров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для правильного управления прослеживаемостью и сроками действия следите за соответствием настроек часов и даты вашему географическому положению. За дополнительной информацией обращайтесь к местному представителю компании Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполните резервное копирование Базы Данных перед ее восстановлением.

Меры предосторожности при Эксплуатации Анализатора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм не открывайте дверцу во время выполнения исследований.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пробоотборник представляет собой биологическую опасность, так как его острые кромки контактируют с образцами и реагентами. Прикасайтесь к пробоотборнику с осторожностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: С анализатором могут использоваться только оригинальные компоненты производителя (включая емкости для реагентов, емкости для Системных Растворов и контейнеры для отходов).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Заливка неправильного Системного Раствора в емкость для Системного Раствора (A или B) может привести к неверным результатам, потенциальному переносу веществ из предыдущих анализов и/ или неверному обнаружению уровней.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование различных Системных Растворов или растворов с отличными от указанных концентрациями может вызвать перекрестное загрязнение вследствие недостаточной промывки и привести к неверным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте Системные Растворы с истекшим сроком годности. Использование разложившегося Системного Раствора может вызвать

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

перекрестное загрязнение при недостаточной промывке и может привести к неправильным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте падения держателей и ударов по ним, поскольку они являются хрупкими и могут распасться на части или сломаться. Если после падения держатель распался на части, его нельзя собрать обратно и повторно использовать. Не используйте поврежденные держатели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте в приборе не указанные в технических характеристиках держатели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Любые деформированные трубопроводы, соединители или емкости Системных Растворов необходимо выбрасывать и заменять новыми, так как они могут нанести значительный ущерб анализатору.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывание дверцы во время выполнения рабочей загрузки не допускается программным обеспечением, поскольку при этом отключается питание модулей на этом уровне и отменяется выполнение тестов, что приводит к потере информации и возможному неожиданному поведению анализатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Открывание верхней дверцы приводит к потере информации об идентификации реагентов и образцов. Чтобы обеспечить положительную идентификацию реагентов и образцов, после закрывания верхней дверцы реагенты и образцы идентифицируются повторно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая емкость с Системным Раствором имеет свое уникальное положение внутри анализатора Erytra Eflexis во избежание их перестановки. Взаимозаменяемыми являются только контейнеры для отходов 1 и 2.

Меры предосторожности при использовании Гелевых Карт Grifols и Реагентов

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для обработки гелевых карт выполняйте Инструкции по Использованию гелевых карт Grifols.

При подготовке и загрузке гелевых карт убедитесь в следующем:

• Крышка из фольги на гелевой карте находится на месте и не смещена.

• Гелевая карта установлена в держателе карты с правильной ориентацией штрихкода.

• Обработанные гелевые карты извлекаются из анализатора Erytra Eflexis вручную только при возникновении ошибок и при поступлении указаний от программного обеспечения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ручной ввод неверных штрихкодов образцов может приводить к неправильным результатам. Ответственность за правильный ввод штрихкодов несет пользователь.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Снимите колпачки с флаконов и бутылей, прежде чем загружать их в анализатор.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте гелевые карты Grifols, растворы для разведения или реагенты внутри анализатора на длительное время, так как условия в нем могут быть не оптимальными для хранения. Для получения дополнительной информации см. Инструкцию по Применению гелевых карт и реагентов компании Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При работе с гелевыми картами Grifols, растворами для разведения и реагентами следуйте соответствующим Инструкциям по Применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание пролива жидкостей внутри анализатора не используйте чрезмерно заполненные флаконы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для правильного выполнения тест-анализов:

• Загружайте только ресуспендированные стандартные эритроциты.

• Флаконы должны быть полностью сухими и с этикеткой штрихкода в хорошем состоянии.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Гелевые карты Grifols должны загружаться в анализатор Erytra Eflexis в оригинальной упаковке со снятой крышкой (если она есть).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не устанавливайте гелевые карты Grifols в места, предназначенные для Сервисных Штативов. Сервисные Штативы используются анализатором для хранения только тех гелевых карт Grifols, которые должны быть пересмотрены или имеют неиспользованные ячейки и могут быть использованы в анализаторе еще раз.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Проверьте гелевые карты Grifols, размещенные в Сервисном Штативе, поскольку с ними могут быть связаны нештатные ситуации или необычные результаты.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перепутанные колпачки или неправильное размещение емкостей с Системными Растворами может стать источником перекрестного загрязнения реагентов и/или образцов, что может привести к неправильным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Закройте реагенты и сохраните или выбросьте их в соответствии с их Инструкциями по Применению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При удалении гелевых карт Grifols из Сервисных Штативов убедитесь, что эти карты не требуют проверки результатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие пены, пузырьков или капель на стенках флакона реагента может повлиять на его дозировку и привести к ошибке в результатах.

Сведения об Образцах

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед загрузкой образцов в анализатор убедитесь, что эритроциты центрифугированы. Использовать можно только образцы после центрифугирования.

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование перечисленных далее образцов может привести к ошибочным положительным показаниям или вызвать проблемы при анализе образцов. Не используйте следующие образцы:

• Гемолизированные, липемические и иктерические образцы.

• Мутные образцы.

• Образцы со сгустками, отложениями фибрина или с частицами.

• Замороженные образцы, которые не были центрифугированы.

• Старые образцы (время забора > 7 дней).

• Образцы недостаточного объема.

• Образцы с неправильным соотношением плазмы и клеток.

• Образцы с сепаратором сыворотки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наличие пены, пузырьков или капель на стенках пробирки с образцом может повлиять на его дозировку и привести к возможной ошибке в результатах.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Снимите крышки с пробирок с образцами, прежде чем загружать их в анализатор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При ручном вводе Идентификатора образца функция положительной идентификации не активируется, и пользователь несет полную ответственность за правильное расположение идентифицированных образцов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ручная идентификация образцов увеличивает риск ошибок идентификации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для получения достоверных результатов загружайте центрифугированные образцы (сыворотку, плазму или эритроциты) и реагенты при температуре окружающей среды.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неточное дозирование может привести к неправильным результатам исследований. На точность дозирования могут оказывать неблагоприятное воздействие следующие факторы:

• Неправильная маркировка, из-за которой пробирки для образцов кажутся больше, чем они есть на самом деле.

• Использование пробирок, не указанных в технических характеристиках (например, металлических).

• Установка крышек на указанные пробирки.

• Неверное определение диаметра пробирки.

• Использование пробирок для образцов с сепаратором сыворотки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование пробирок для образцов, не удовлетворяющих указанным характеристикам, может вызвать неисправность прибора. Перед

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

использованием не указанных в технических характеристиках пробирок обратитесь к местному представителю сервисной службы уполномоченного представителя Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для максимальной надежности идентификации образца, рекомендуется использовать штрихкоды, содержащие контрольную сумму. Для проверки с использованием контрольной суммы обратитесь к представителю сервисной службы уполномоченного представителя Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Убедитесь, что уровень плазмы над поверхностью клеточного слоя в пробирке достаточен для выполнения исследования этого образца. Пробирку с недостаточным уровнем плазмы в образце не следует загружать в прибор для обработки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не оставляйте образцы внутри анализатора на длительное время, так как условия в нем могут быть не оптимальными для хранения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Пользователь несет ответственность за загрузку образцов в двух пробирках в те гнезда, которые ожидаются анализатором Erytra Eflexis. Размещение их в неправильном гнезде может привести к неправильным результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если в прибор загружаются неправильно центрифугированные образцы цельной крови, то прибор может не суметь отобрать необходимый объем плазмы для получения достоверных результатов исследований.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для ручной идентификации образцов Контроля Качества введите номер штрихкода, указанный на пробирке.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если используется сыворотка из пробирки с красной верхней частью, то она не должна содержать эритроциты. Сыворотку следует переместить из пробирки с красной верхней частью, в которой прошло образование тромба, в ее собственную чистую маркированную пробирку.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Надежность лабораторного результата и его интерпретация во многом зависят от качества образцов. По этой причине важно обращаться с образцами должным образом с момента их получения и до обработки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Конфигурация анализатора Erytra Eflexis для работы с 13-значными штрихкодами ISBT 128 или без введения контрольной цифры во время ручной идентификации отключает проверку правильной идентификации образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор Erytra Eflexis прошел валидацию для обеспечения такого слабого взаимного переноса между образцами или реагентами, который не влияет на результаты иммуногематологических тестов. Однако в определенных ситуациях (сыворотки с очень высоким титром) концентрация промывочного раствора и/или загрязняющего вещества не может быть уменьшена до достаточно низкого уровня, позволяющего полностью исключить любую потенциальную угрозу загрязнения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор Erytra Eflexis настроен для идентификации образцов с 16-значными штрихкодами ISBT 128, во время ручного ввода с клавиатуры проверка контрольной цифры выполняется.

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

Меры предосторожности в Функциональных Зонах

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Центрифуга в этом анализаторе не должна использоваться независимо от работы прибора. Она предназначена для автоматической загрузки и разгрузки материалов, описанных в этом руководстве, и не должна использоваться для каких-либо других целей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оператор ни при каких обстоятельствах не должен работать с центрифугами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Гелевые карты Grifols должны выниматься из Сервисного Штатива вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Нормальное взаимодействие Оператора с анализатором должно ограничиваться операциями с выдвижными ящиками и штативами. Использование дверцы ограничено следующими ситуациями:

• Устранение нештатных ситуаций в анализаторе.

• Полная разгрузка анализатора.

• Обслуживание (очистка или ремонт).

Сведения об Обслуживании

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время очистки и дезинфекции Оператор должен использовать соответствующие средства индивидуальной защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Очистка поверхностей оборудования, Станции Разведения, Станции Промывки пробоотборника должна проводиться после отключения оборудования от сети питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте осторожность, чтобы не проливать жидкости в отверстия оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Емкости для Отходов должны регулярно опорожняться. Обрабатывайте, маркируйте и утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с утвержденными процедурами в лаборатории, а также местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не разбирайте прибор. Если внутри прибора есть жидкость, операцию очистки и дезинфекции должен проводить Квалифицированный Техник. Обратитесь к представителю сервисной службы уполномоченного представителя компании Grifols.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Некоторые средства для очистки или дезинфекции, например раствор гипохлорита натрия, могут быть едкими, раздражать кожу и глаза или обладать токсичностью при вдыхании, всасывании или попадании внутрь.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Содержимое емкостей с отходами следует регулярно выливать. Обрабатывайте, маркируйте и утилизируйте все отходы в соответствии с утвержденными процедурами в лаборатории, а также местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Отходы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во время использования дезинфицирующей жидкости соблюдайте:

• Соответствующую Инструкцию по Применению.

• Правила техники безопасности в лаборатории.

• Текущее местное законодательство о предотвращении рисков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После очистки емкостей для жидкостей гипохлоритом натрия необходимо провести интенсивную промывку очищенной водой, чтобы удалить все следы гипохлорита натрия, прежде чем снова использовать емкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не чистите сенсорный экран с помощью моющих средств, так как существует опасность их протечки внутрь, поражения электрическим током Оператора и ухудшения состояния сенсорного экрана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Денатурированный и изопропиловый спирты являются легковоспламеняющимися и вызывают раздражение. Прочитайте Паспорт безопасности перед его использованием и соблюдайте соответствующие меры предосторожности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Целесообразно отключать анализатор выключателем питания при длительном простое.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для поддержания эксплуатационных характеристик анализатора Erytra Eflexis необходимо соблюдать график его техобслуживания и процедуры. Невыполнение надлежащих процедур очистки, обслуживания или Контроля Качества в установленное время может привести к повреждению деталей, нарушению точности работы и/или считывания и, в итоге, к вызывающим сомнение результатам.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте анализатор, если не соблюдается план обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед началом процедур очистки и/или дезинфекции из анализатора следует удалить все образцы и гелевые карты Grifols.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Акриловый пластик передней дверцы и боковых панелей следует всегда чистить мягкими и не абразивными средствами, чтобы избежать появления царапин. Не используйте для очистки этих панелей спирт или другие органические вещества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте едкие химические вещества для чистки сенсорного экрана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед выполнением любых операций по техническому обслуживанию удалите все образцы и реагенты из прибора.

Меры предосторожности при Транспортировке и Хранении

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте для транспортировки прибора только оригинальную упаковку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед транспортировкой прибор должен быть в обязательном порядке дезинфицирован.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте это устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может помешать правильной работе.

Меры предосторожности при Утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед утилизацией анализатор должен быть полностью очищен и дезинфицирован, а остатки образцов и реагентов удалены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Анализатор содержит электронные компоненты. Электронные компоненты могут содержать опасные материалы. Утилизируйте любые электронные устройства в соответствии с местными, государственными и федеральными нормами и правилами.

Гарантийные Обязательства

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Ремонт должен выполняться только уполномоченным персоналом.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование анализатора для любых процедур, отличных от указанных производителем, автоматически аннулирует любой тип гарантии.

Специальные требования в отношении помещений, специальной подготовки или особой квалификации пользователя и (или) третьих лиц (при необходимости)

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» представляет собой медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое предназначено только для профессионального использования медицинскими специалистами в области клинической лабораторной диагностики. Использовать анализатор Erytra Eflexis может только квалифицированный персонал, который прошел специальную подготовку по использованию этого оборудования у специалистов производителя или его уполномоченного представителя.

Необходимо обеспечить достаточное место для работы анализатора. Размеры оборудования: 710 мм ±5% (глубина) x 1100 мм ±5% (ширина) x 910 мм ±5% (высота) без сенсорного экрана
Не подвергайте Erytra Eflexis воздействию прямых солнечных лучей, избыточного тепла, влажности или пыли.

Оставляйте вокруг Анализатора автоматического «Erytra Eflexis» достаточно места, чтобы обеспечить поток воздуха, необходимый для надлежащей работы. Минимум: 15 см с каждой стороны и сзади анализатора.

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

Запрещается блокировать вентиляционные отверстия оборудования.

Информация об остаточных рисках

Хотя устройство потенциально может участвовать в нанесении вреда пациенту, однако, его достоинства при использовании в трансфузиологической практике существенно перевешивают риски.

Преимущества устройства:

- Создание профилей тестов и оптимизация их выполнения в кратчайшее время и с наибольшей возможной точностью получаемых результатов

- Повышение уровня безопасности процесса и прослеживаемости путем исключения возможных ошибок идентификации и передачи данных

- Повышение аналитической надежности путем стандартизации всех шагов, исключения возможных ошибок обработки и процессов, а также интерпретации результатов по заданным критериям

- Снижение опасности контаминации для пользователя путем уменьшения контакта оператора с образцами и реагентами в течение аналитического процесса. Пользователь включается в работу только при загрузке и разгрузке анализатора.

- Результаты переносятся в ЛИС автоматически, не требуя ручной работы

Связанные с прибором неблагоприятные случаи, которые потенциально могут быть причиной задержки или неправильного медицинского решения, несущего вред пациенту, тщательно исследуются в процессе анализа рисков, который проводится на стадии дизайна анализатора. Установленные смягчения последствий снижают риск для пациента до приемлемого уровня путем существенного уменьшения вероятности возникновения такого случая.

Оценка остаточного риска выполняется, учитывая следующее:

- Все опасные ситуации должны быть учтены

- Все контрольные изменения рисков (минимизация последствий) должны быть классифицированы и подтверждены

Таким образом, на данной фазе все остаточные риски являются приемлемыми согласно критериям приемлемости, определенным в разделе 6 Отчёта по анализу рисков (таблица 1).

Таблица 1

Уровень остаточного риска эксплуатации медицинского изделия для диагностики in vitro «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

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

Реципиент	Остаточный риск
Пациент	Допустимый

Характеристики аналитической эффективности: чувствительность, специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость, предел обнаружения (детекции) и диапазон измерения, включая информацию о влиянии известных интерферентов, об ограничениях метода и использовании доступных референтных материалов и методов анализа (по применимости)

Не применимо. Зависит от конкретного набора реагентов Grifols, см. инструкции к наборам реагентов Grifols.

Характеристики клинической эффективности: диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность (при необходимости)

Не применимо. Зависит от конкретного набора реагентов Grifols, см. инструкции к наборам реагентов Grifols.

Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования

Не применимо. Зависит от конкретного набора реагентов Grifols, см. инструкции к наборам реагентов Grifols, если это применимо.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Название
1	IEC 61010-1:2010 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования. (IEC 61010-1:2010 “Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use -- Part 1: General Requirements”)
2	IEC 61326-2-6:2013 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях. (IEC 61326-2-6:2013 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use. EMC, Requirements. In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Equipment”)
3	ISO 15223-1:2012 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования. (ISO 15223-1:2012 “Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements”)
4	ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

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

	(ISO 14971:2019 “Medical Devices -- Application of Risk Management to Medical Devices”)
5	IEC 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла. (IEC 62304:2006 «Medical device software — Software life cycle processes»)
6	IEC 61326-1:2020, IDT Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования.
8	IEC 62366:2016, IDT Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
9	IEC 61010-2-101:2018, IDT Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частые требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
10	ISO 13485:2016, IDT Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
11	ISO 18113-1:2009 Медицинские изделия для диагностики *In vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) Часть 1 (ISO 18113-1:2009 "*In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements")
12	ISO 18113-3:2009 "Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения" (ISO 18113-3:2009 "*In vitro* diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use", IDT)

Срок службы

Приборы могут использоваться в течение такого периода времени, какое необходимо пользователям, при условии, что они следуют инструкциям по использованию для своевременной замены соответствующих частей и регулярно проводят техническое обслуживание,

приборы поддерживаются локально в лаборатории (на месте использования),

детали заменяются сервисными инженерами при осуществлении профилактического обслуживания и ремонтных работ,

детали, подверженные износу, указанные в руководстве по сервисному обслуживанию, обслуживаются в соответствии с процедурами, которые были установлены и валидированы при разработке изделия.

Срок эксплуатации. При соответствующем периодическом осмотре и техническом обслуживании изделие рассчитано на 7 лет службы.

Гарантированный срок хранения 12 месяцев со дня изготовления.

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

Защита окружающей среды

Во время эксплуатации и хранения медицинское изделие «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации» не оказывает отрицательного влияния на пользователя, пациента, медицинских работников и на окружающую среду при соблюдении правил, описанных в Руководстве пользователя.

Условия эксплуатации и хранения

В лаборатории необходимо поддерживать условия среды, способствующие работе прибора.

РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	Для использования в помещениях	
	Температура:	от +15 до +30 °C
	Максимальная относительная влажность без конденсации:	85%
	Максимальная высота над уровнем моря:	3000 м
	Максимальные колебания входного напряжения:	±10 % от номинального
	Степень загрязнения:	2

Условия транспортировки

- УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Температура: от -29 до 60 °C

Максимальная относительная влажность без конденсации: 85%

Транспортировка данного медицинского изделия может осуществляться любым способом с соблюдением условий хранения.

Материалы и упаковка обеспечивают возможность использования медицинского изделия после транспортировки и хранения в соответствии с рекомендациями, представленными в инструкции по применению.

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

Утилизация

 или 

Маркировка с изображением перечеркнутого символа мусорного ведра и прямоугольника указывает на то, что изделие соответствует требованиям Директивы ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и его не следует утилизировать вместе с другими не отсортированными бытовыми отходами. Отходы любых изделий, обозначенных этим символом, необходимо собирать отдельно в соответствии с местными нормативными требованиями.

Целью этой программы является сохранение, защита и улучшение качества окружающей среды, защита здоровья человека, а также разумное и рациональное использование природных ресурсов. Специальная обработка изделий согласно требованиям этой Директивы является обязательной. Это позволит предотвратить распространение загрязняющих веществ в массе переработанных материалов или отходов. Такая обработка является наиболее эффективным средством защиты окружающей среды клиента.

Требования к сбору, повторному использованию, переработке и восстановлению отходов устанавливаются местными регулирующими органами. Обратитесь в местный ответственный орган (например, к руководителю лаборатории) или к уполномоченному представителю для получения информации о применимых правилах утилизации.

Анализатор следует утилизировать в соответствии с требованиями существующих федеральных законов и в соответствии с обязательными требованиями охраны окружающей среды. Для получения дополнительной информации об утилизации бывших в употреблении медицинских изделий свяжитесь с уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации.

Исследования на ЭМС и электробезопасность

Оборудование прошло испытания на соответствие стандартам и нормативным документам: IEC 61326-2-6:2012 / EN 61326-2-6:2013, IEC 61326-1:2012 / EN 61326-1:2013.
Медицинское изделие прошло испытания на соответствие стандартам IEC 61010-1.

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Не применимо. Побочных эффектов при применении медицинского изделия для диагностики in vitro не выявлено.

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

Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не применимо. Данное медицинское изделие для диагностики in vitro не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Сведения об аналитической и диагностической эффективности

Критерии качества выполнения тестов на медицинском изделии для in vitro диагностики «Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

Иммуногематологический тест	Реагент	Критерий приемлемости
Типирование ABO (Определение групп крови по системам ABO прямой реакцией)	Anti-A Anti-B Anti-AB	Ч ≥ 99 % С ≥ 99 % ОКС ≥ 99 %
Rh (D) (Определение групп крови по системе Rh)	Anti-D^{VI-}	
Kell (Определение групп крови по системе Kell)	Anti-Kell	
Типирование Rh антигена	Anti-C Anti-E Anti-c Anti-e	
Расширенное фенотипирование (Fy^a/Fy^b, Jk^a/Jk^b, M/N, S/s)	Coombs / Anti-IgG Neutral	Ч ≥ 95 % С ≥ 95 % ОКС ≥ 95 %
Скрининг антиэритроцитарных антител	Coombs Anti-IgG	
Идентификация антиэритроцитарных антител	Coombs Anti-IgG	
Прямой антиглобулиновый тест	Coombs Anti-IgG Anti-C3d	
AHG-Crossmatch (Coombs) (Тесты на совместимость)	Coombs	

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

ABO-Crossmatch (Neutral) (Тесты на совместимость)	Neutral	
ABO Reverse Group (A1,B Cells) (Определение групп крови по системам АВО перекрестной реакцией)	Neutral	

Ч– чувствительность

С – специфичность

ОКС – общий коэффициент согласия

Исследование воспроизводимости

Все отрицательные ожидаемые результаты были отрицательными для всех выполненных повторений. Все положительные ожидаемые результаты были положительными для всех выполненных повторений. Не было обнаружено значительных различий (> «1+») в силе реакции между разными выполненными повторениями. Воспроизводимость 100%.

Исследование точности

- Отрицательные ожидаемые результаты согласно эталону отрицательные.
- Отрицательные результаты являются отрицательными для всех повторений.
- Положительные результаты согласно эталону должны быть положительными.

Положительные результаты являются положительными для всех повторений, и отсутствует разница, превышающая 1+.

Исследование переноса

Результаты, полученные по этому методу, продемонстрировали отсутствие переноса во время проведения иммуногематологических тестов с помощью системы дозирования Erytra Eflexis.

Производитель:

«Диагностик Грифолз, С.А.» (Diagnostic Grifols, S.A.), Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания), Tel: +34 935 710 400, Fax: +34 935 731 132.

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «Реагентика» Россия, 125212, г. Москва, ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1, Тел./Факс: +7 495 230 88 08, электронная почта: mail@reagentika.ru, Позднев П.В. Генеральный директор.

Гарантия производителя
На территории Российской Федерации

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

Любой ремонт и техническое обслуживание медицинского изделия должно осуществляться исключительно сервисным инженером уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации: Россия, 125212, г. Москва, ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1. Тел./Факс: +7 495 230 88 08. Электронная почта: mail@reagentika.ru

За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему.

Рекламация

Для получения технической консультации и поддержки просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

ООО «РЕАГЕНТИКА»
Россия, 125212, г. Москва,
ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1
Тел./Факс: +7 495 230 88 08
Электронная почта: mail@reagentika.ru
В случае выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, необходимо направить сообщение, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Данные о выпуске или последнем пересмотре руководства по эксплуатации

Версия 0025025/1.0-RU от 07/2022 г.

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

Перевод с испанского языка на русский язык

Приложение

к руководству по эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro*

«Анализатор автоматический «Erytra Eflexis» для in vitro иммуногематологических исследований методом колоночной агглютинации»

Разработчик:
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Наименование и адрес места производства:
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Официальный производитель:
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.),
Passeig Fluvial, 24; 08150 Parets del Vallès, Barcelona, Spain (Испания)
Тел: +34 935 710 400
Факс: +34 935 731 132
E-mail: GlobalRegulatory_DX@grifols.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации
ООО «РЕАГЕНТИКА»
Россия, 125212, г. Москва,
ул. Адм. Макарова, д. 10, стр. 1
Тел./Факс: +7 495 230 88 08
Электронная почта: mail@reagentika.ru

Утверждено:
Полное имя Мигель Паскуаль Монблан
Должность: Представитель
Компания: Диагностик Грифолс, С.А.
Дата: 07.10.2022г.

Подпись: */Подпись/*

Штамп:
Логотип: **[GRIFOLS]**
Диагностик Грифолс, С.А. (Diagnostic Grifols, S.A.)

На обороте: [СТРАНИЦА БЕЗ СОДЕРЖАНИЯ]
Удостоверение подлинности подписи, стоящей на листе бумаги, используемой исключительно для нотариальных документов, номер *FR9487988*

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

/Штамп: 08/2022/ */Гербовый сбор/* */Марка гербового сбора — 0,15 евро/* */Штамп: FR9487988/*

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ.

Я, *МАРИЯ ДЕ РОКАФИГЕРА ГИБЕРТ*, Нотариус Верховной нотариальной коллегии Каталонии, находящейся в Барселоне, УДОСТОВЕРЯЮ:

Подлинность проставленной выше подписи *МИГЕЛЯ ПАСКУАЛЯ МОНБЛАНА*, совершеннолетнего, владельца удостоверения личности - ИНН 35.011.121-S, так как она проставлена в моем присутствии. Установление личности данного лица и его согласие с содержанием представленного выше документа фигурируют в протоколе, заверенном мною сегодня, под протокольным номером 535. Настоящий документ имеет силу только за пределами Испании: в странах, принимающих документ такой формы, а конкретно – в *РОССИИ*.

г. Барселона, восьмого октября две тысячи двадцать второго года.

/Подпись/

/Печать: НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАВЕРЕНИЕ, ГЕНЕРАЛЬНЫЙ СОВЕТ НОТАРИАТА ИСПАНИИ, ЕВРОПЕЙСКИЙ НОТАРИАТ, 0261594875/

/Печать: НОТАРИУС МАРИЯ ДЕ РОКАФИГЕРА ГИБЕРТ, БАРСЕЛОНА/

/Марка: МАРКА ДЛЯ СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЯ ПОДЛИННОСТИ И ЛЕГАЛИЗАЦИИ, A472049824/

/Штамп: 08 ОКТЯБРЯ 2022 г./

ДАЛЕЕ ТЕСКТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Первого декабря две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-46-2010
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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



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