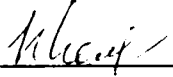


«УТВЕРЖДАЮ»

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон&Джонсон»

 Полякова Н. Е.
«25» августа 2010 г

Руководство пользователя

Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями

Глава 1 Обзор введения

В этом введении приведены основные данные по Комплексной системе VITROS®5600. В нем изложена информация по:

- Установке и требованиям к месту установки (страница 1-1)
- Сводным данным о возможностях и характеристикам системы (страница 1-5)
- Анализом и производным тестам (страница 1-9)

Предполагаемое использование

Использовать только для *in vitro* диагностики. Комплексная система VITROS®5600 предназначена для проведения количественных, полуколичественных и качественных *in vitro* измерений анализируемого вещества, представляющего клинический интерес, с использованием Химических препаратов VITROS микрослайдов; Химических препаратов VITROS, реагентов для микронаконечников; и Иммунодиагностических препаратов VITROS, реагентов.

Установка и требования к месту установки

Несмотря на то, что квалифицированный персонал распакует и установит Комплексную систему VITROS 5600 в лаборатории, учреждение должно подготовиться к этому в соответствии с требованиями.

В этой главе описаны общие требования к установке Комплексной системы VITROS 5600 в Вашей лаборатории, включая требования к физическим параметрам и условиям окружающей среды.

Требования безопасности

Система соответствует всем требованиям безопасности, чтобы иметь маркировку CE, и отвечает стандартам. UL 61010-1, CSA C22.2 No. 61010-1, IEC 61010-1 и IEC 61010-2-101.

Для дополнительной информации обратитесь к Обзору правил безопасности и мер предосторожности (страница 3-1).

Требования к питанию

Система

Системе требуются два отдельных однофазных источника переменного тока

Описание	АС1 (двухжильный провод 1)	АС2 (двухжильный провод 2)	Всего
Входное напряжение (номинальное)	200-240 В AC	200-240 В AC	
Входное напряжение (мин/макс)	180-264 В AC	180-264 В AC	
Частотный диапазон на входе	47-63 Гц	47-63 Гц	
Максимальная мощность	1600 Вт	1400 Вт	3000 Вт
Тип контура	Отдельный с заземлением	Отдельный с заземлением	
Тип розетки (без источника бесперебойного питания)	NEMA L6-20R или CEE 717 "Schuko"	NEMA L6-20R или CEE 717 "Schuko"	2 штуки
Континентальная Европа			
Северная Америка			
Устойчивость системы к перебоям напряжения	Устойчивость к пропуску одного цикла при 50 Гц (20 мс). Соотв. требованиям EN61 326-2-2	Устойчивость к пропуску одного цикла при 50 Гц (20 мс). Соотв. требованиям EN61 326-2-2	
Силовые кабели (поставляются с системой)	IEC 60320-C19 на NEMA L6-20P	IEC 60320-C19 на NEMA L6-20P системой	С каждой поставляется 2 силовых кабеля
Континентальная Европа	IEC 60320-C19 на NEMA L6-20P	IEC 60320-C19 на NEMA L6-20P	
Северная Америка			

Принтер

Напряжение и частота тока для принтеров, используемых в Северной Америке:

Lexmark T642*	
Напряжение	102-132 В AC
Частота	50-60 Гц
Тип розетки	NEMA 5-15R

*Стандартный принтер для системы. Принтеры заказываются в соответствии с местными требованиями.

e-Connectivity®

Виртуальная частная сеть (ВЧС) обеспечивает безопасное соединение между Вашей системой и Ortho Clinical Diagnostics. ВЧС обеспечивается компьютером системы и не требует дополнительного оборудования или питания.

Сетевое подключение e-Connectivity®

В следующих разделах приводятся требования к сетевому подключению для Управления системой взаимодействия e-Connectivity®.

Для подробной информации по поводу e-Connectivity® обратитесь к Экрану настройки e-Connectivity (страница 17-34).

Сетевое подключение

Для сетевого подключения e-Connectivity® необходимо следующее:

ВАЖНО: Для сетевого подключения не должны использоваться дополнительные средства установки подключения. Например, нельзя использовать PPP соединение через телефонный дозвон для установки широкополосного соединения.

Примечание: для установления соединения нужно использовать кабель категории 5е или лучше.

Примечание: с оборудованием поставляется кабель категории 5е с разъемом RJ45 «папа».

Примечание: Ortho Clinical Diagnostics не несет ответственность за любое другое оборудование, необходимое для установки соединения.

- Непрерывное широкополосное соединение или прямое подсоединение к локальной сети заказчика с доступом в Интернет на скорости равной или превышающей 128 кб/с.
- Поддерживает порты локальной сети с автоматической скоростью, 100 и 10 мб/с с полным дуплексом, полудуплексом и автоматическим определением дуплекса.
ВАЖНО: Если Вы используете оборудование Cisco, Portfast отключается.
- IP адрес присваивается либо автоматически через DHCP (протокол динамической конфигурации сетевого узла), либо приписывается статически отделом информационных технологий (ИТ) и предоставляется службе технической поддержки Ortho Clinical Diagnostics.
- Подтвердите пароль безопасности IP через IP адрес 148.177.0.108
Примечание: протокол безопасности IP использует входящий и исходящий трафик по порту 500 и входящий и исходящий трафик по порту 450. Эти порты должны быть открыты в межсетевом экране локальной сети и поддерживать специальный протокол.
- Разъем RJ45 «мама» на порте сети в пределах 20 футов (6 метров) от центра системы.

Источник бесперебойного питания

Если у Вас часто наблюдаются перепады напряжения, Вы можете использовать источник бесперебойного питания.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с Вашим торговым представителем.

Рекомендации к широкополосному интернету и телефону

Вам может быть удобно использовать рядом с системой телефон для связи со Службой технической поддержки потребителей во время сеансов исправления неисправностей.

Широкополосное соединение с Интернет необходимо для e-Connectivity®, которая обеспечивает безопасное соединение между Вашей системой и Ortho Clinical Diagnostics. Роутер виртуальной частной сети (ВЧС), установленный на Вашей системе для e-Connectivity®, подсоединен к широкополосному интернет-соединению.

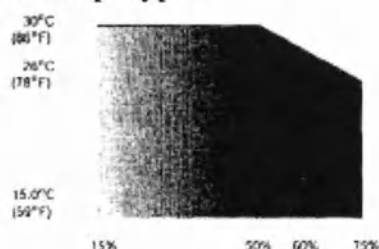
Для более подробной информации по e-Connectivity® обратитесь к Экрану настройки e-Connectivity (страница 17-34).

Требования к состоянию окружающей среды

Пределы изменения параметров окружающей среды для нормальной работы системы были определены и указаны ниже.

- БТЕ на выходе: 8755 БТЕ в час
- Рабочая температура: 15-30°C (59-86°F)
- Относительная влажность: относительная влажность 15-75%
- Высота: до 2,439 км (до 8000 футов).

Температура



Процент относительной влажности

Перемещение системы

Система смонтирована на роликах для облегчения перемещения по лаборатории. Новое место расположения должно удовлетворять тем же требованиям по пространству, электрическому обеспечению и условиям окружающей среды, что и первоначальное место.

Физические размеры

В следующих разделах приводятся физические размеры основных компонентов, а также представлены рисунки, иллюстрирующие требования к процессу и месту установки.

Размеры

В нижеследующей таблице приведены физические размеры системы, принтера и места для принтера.

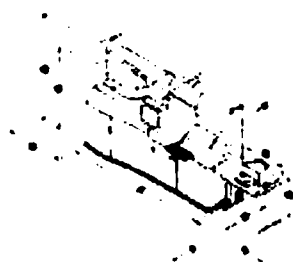
Измерение	Система	Принтер Lexmark T642*	Место для принтера
Ширина	279.4 см (110 in.)	43.2 см (17 in.)	64.8 см (25.5 in.)
Глубина	88.7 см (34.9 in.)	51.3 см (20 in.)	57.1 см (22.5 in.)
Высота	172.7 см (68 in.), с опущенной крышкой 213.4 см (84 in.),	40.6 см (16 in.)	80.0 см (31.5 in.)

	с поднятой крышкой		
Вес	1070.5 кг (2360 lbs.)	4.4 кг (9.8 lbs.)	10.9 кг (24 lbs.)

*Стандартный принтер для системы. Принтеры заказываются в соответствии с местными требованиями.

Рисунки места установки

На следующих рисунках указаны физические размеры системы. Система весит приблизительно 1062 кг (2360 фунтов).



Размеры системы и принтера указаны ниже:

Ссылка	Размеры
1	279.4 см (110 in.)
2	88.7 см (34.9 in.)
3	172.7 см (68 in.), с опущенной крышкой
4	213.4 см (84 in.), с поднятой крышкой
5	76.2 см (30 in.) – зазор для левой двери
6	76.2 см (30 in.) – зазор для правой двери
7	45.7 см (18 in.) – расстояние до стены
8	76.2 см (30 in.) – пространство перед системой
Размеры стойки для принтера с принтером Lexmark T642*	
9	57.1 см (22.5 in.)
10	64.8 см (25.5 in.)
11	119.4 см (47 in.)

*Стандартный принтер для системы. Принтеры заказываются в соответствии с местными требованиями.

Вход в комнату

Входная дверь должна быть не уже 81.3 см (32 in.).

Сводка рабочих характеристик и параметров системы

В нижеследующих таблицах приведены рабочие характеристики системы, ее возможности, и характеристики компьютера и интерфейса. Для характеристик отдельных тестов обратитесь к Инструкции по использованию.

Рабочие показатели образцов и тестов

Показатель	Описание
------------	----------

Технология Intellicheck®	Патентованная технология Ortho Clinical Diagnostics, предназначенная для значительного уменьшения ошибок. Intellicheck® представляет собой набор патентованных и уникальных технологий, которые производят, контролируют и проверяют диагностические тесты на протяжении обработки образца и выдачи результатов. При обнаружении ошибок Intellicheck® незамедлительно оповещает оператора и предупреждает появление сообщения о результатах, которые могут быть неточны. Для дополнительной информации обратитесь к разделу технология Intellicheck (страница 14-39).
Технология MicroSensor™	Функция MicroSensor предназначена для помощи лабораторному персоналу при оценке пригодности образца от пациента для использования в системе. Для дополнительной информации обратитесь к Обзору VITROS MicroSensor (микросенсор) (страница 14-31).
Анализы и вторичные тесты	Для дополнительной информации обратитесь в раздел Анализы и производные тесты (страница 1-9).
Технология	MicroWell (микролунка), MicroTip (микронаконечник) и MicroSlide (микрослайд).
Типы образцов	Сыворотка, плазма, моча, цельная кровь, спинномозговая жидкость (СМЖ) и амниотическая жидкость.
Реагенты и объемы	Реагенты MicroTip – 30 упаковок Реагенты MicroSlide – 89 картриджей Реагенты MicroWell – 31 упаковка Сигнальные реагенты – 3 упаковки. Универсальный отмывочный реагент – приблизительно 5 литров Эталонная жидкость для электролитов (ЭЖЭ) – 800 тестов на резервуар Иммунонормальная отмывочная жидкость (ИОЖ) – 300 тестов на резервуар
Обработка образцов и проб	Непрерывная, случайная, STAT допуск и партия (образцы STAT могут быть обработаны в любое время при приоритете обработки STAT).
Калибровка со случайной выборкой	При использовании калибраторов с штрих-кодами, поместите калибратор в любое отделение блока, в непоследовательном порядке и по разным блокам, содержащим образцы от пациентов и качественные контроли.
Калибровка одноразовых наконечников	Калибровка одноразовых наконечников с автоматической проверкой состояния образца для определения наличия сгустка, с безопасным для образца определением сгустка, обнаружения пузырей, определением высокой и низкой вязкости, обнаружение тонкого слоя жидкости, измерения уровня и обнаружение с использованием нескольких коротких наблюдений.
Автоматическое	Образцы могут быть автоматически разбавлены и

разбавление и повторное тестирование	автоматически повторно обработаны: • В разведениях, определенных автоматически или по требованию оператора • В разведениях, использованных в исследовании или до исследования. • Автоматической зеркальной обработка для той же пробы и для других проб • Для программ обработки образцов, оставшиеся в памяти системы, содержащие пробы, результаты которых не были сообщены после обработки образцов.
Максимальное количество образцов	Может быть загружено до 90 образцов, 10 в каждый блок
Объем образцов	От 2 до 80 микролитров, в зависимости от пробы
Контейнеры для образцов и минимальные объемы наполнения	Универсальные блоки для образцов позволяют использовать первичные и вторичные трубки, контейнеры для сбора микроскопических количеств и чашки для образцов. Для дополнительной информации обратитесь в раздел Контейнеры (страница 8-7).
Производительность системы	
Показатель	Описание
Емкость для жидкого и твердого мусора	Для дополнительной информации обратитесь в раздел Контейнеры для мусора (страница 8-23). Система включает три контейнера для твердого мусора и одну бутылку для жидких отходов.
Канализация	Входит в комплект, встроенная система сбора жидких отходов устраняет необходимость внешней канализации.
Максимальное количество программ для обработки образцов	В систему может быть загружено до 10 000 программ
Максимальное количество записей результатов	В памяти системы может быть сохранено 25 000 результатов.
Максимальное количество записей результатов контроля качества	До 2190 результатов для каждого аналита.
e-Connectivity®	
Показатель	Описание
Управление	Обеспечивает безопасное двустороннее соединение в

интерактивной системой	реальном времени между Вашей системой и Ortho Clinical Diagnostics.
Автоматический двусторонний обмен данными	Автоматически посылает и получает данные из Службы технической поддержки пользователей. Данные о многих аспектах работы системы могут быть автоматически переданы в Службу технической поддержки пользователей для анализа в реальном времени. Включает автоматическую загрузку обновлений программного обеспечения системы.
Удаленное соединение	Обеспечивает возможность такого соединения Вашей системы с Ortho Clinical Diagnostics, которое позволяет проведения удаленной диагностики. Удаленное соединение позволяет получать удаленный контроль над системой, а также наблюдать и проверять конфигурацию системы, данные и информацию о производительности.
Описание компьютера системы и интерфейса	
Показатель	Описание
Пульт оператора	Монитор – 17-дюймовый, с эргономичным дизайном, плоский, слабо зеркальный, жидкокристаллический монитор с интегрированным резистивным тачскрином и клавиатурой. Все это обеспечивает настройку удобного положение для оператора. Клавиатура – 102 знака, AT-Style Диск с данными о пробах (ДДП) – компакт-диск, содержащий определения проб, и также специальные параметры для калибровки реагентов. Для дополнительной информации обратитесь к разделу Диск с данными о пробах (ДДП) (страница 10-2)
Минимальные требования к компьютеру	Процессор - Intel Pentium 4, 3 ГГц, 2 Гбайт ECC RAM Жесткий диск – 80 Гбайт DVD-RW дисковод, 2 порта USB
Требования к интерфейсу	Двусторонний протокол для Лабораторной информационной системы (ЛИС). Для дополнительной информации обратитесь в раздел Настройки ЛИС (страница 17-30).
Интерфейс PCI-CAN	Лабораторная автоматизированная система (ЛАС)
Универсальный ридер штрих-кодов образцов	Считывает и автоматически распознает все стандартные системы обозначения штрих-кодов, включая Code 128, ISBT 128, Code 39, Codabar и Interleaved 2 из 5. Также распознает UPC. Для использования на контейнерах для образцов одобрены только пять стандартных систем штрих-кодов. На калибраторах, универсальных блоках для образцов и адаптерах для контейнеров для сбора микроскопических количеств используется Code 128.
Ридер для штрих-кодов реагентов	Считывает специальные метки для опознавания упаковок реагентов, картриджей слайдов и упаковок сигнальных

	реагентов.
Коммуникационные порты	Два порта USB для принтеров, три порта RS232: для Лабораторной автоматизированной системы и один для Лабораторной информационной системы. Также можно использовать порт Ethernet для ВЧС.
Описание принтера	
Показатель	Описание
Принтер - Lexmark T642* *Стандартный принтер для системы. Принтеры заказываются в соответствии с местными требованиями	Служит средством вывода данных о результатах пациентов, контроле качества и калибровки. Результаты пациентов и данные по контролю качества могут быть напечатаны в формате результатов лабораторного исследования; данные о пациенте также могут быть напечатаны в формате отчета о пациенте для распространения за пределами лаборатории. Также можно получать отчеты о калибровке, контроле качества и другие дополнительные отчеты. Принтер способен печатать отдельные формы. Обеспечивает подачу бумаги сверху, включая подачу по одному листу

Сводка по Пробам и дополнительным тестам

В следующих таблицах перечислены пробы, которые способна ставить система. Сокращения встречаются в меню выбора проб и в отчете о лабораторном исследовании, а название пробы встречается в отчете о пациенте.

Примечание: доступность этих проб на определенных рынках зависит от нормативных деталей и регистрации.

Микролуночные пробы (Microwell)

Полное название пробы	Сокращение
AFP*	AFP
Ig M к вирусу краснухи**	Rub M
Захват ТЗ	T3U
Тестостерон	Testo
Ig G**	Tox G
IgM**	Tox M
Тропонин I	Tropl
Тропонин I ES	Tropl ES
β-hCG	β-hCG
Общий ТЗ	TT3
Общий Т4	TT4

β-hCG II	B-hCG
ТТГ	TSH
Витамин В12	В12
*Некоторые или все виды образцов или предполагаемых опорных интервалов или пределов для этих аналитов не одобрены или не разрешены для продажи в Соединенных Штатах. ** Только за рубежом - не продается в США CA 125 11, CA 15-3, CA 19-9 являются торговыми марками Fujirebio Diagnostics, Inc.	
Микрослайдные пробы (MicroSlide)	
Полное название пробы	Сокращение
Ацетаминофен	ACET
Кислая фосфатаза	AcP
Альбумин	ALB
Алкоголь	ALC
Щелочная фосфатаза	ALKP
Аланинаминотрансфераза	ALT
Аммиак	AMON
Амилаза	AMYL
Аспартатаминотрансфераза	AST
Билирубин, неконъюгированный и конъюгированный	BuBc
Азот мочевины крови	BUN/UREA
Кальций	Ca
Холинэстераза	CHE
Холестерин	CHOL
Креатинкиназа	CK
Креатинкиназа МВ	CKMB
Хлорид	Cl ⁻
Карбамазепин	CRBM
Креатинин	CREA
С-реактивный белок	CRP
Дигоксин	DGXM
Прямой холестерин ЛВП	dHDL
Диоксид углерода	ECO ₂
Железо	Fe
Гамма-глутамилтрансфераза	GGT

Глюкоза	GLU
Калий	K ⁺
Лактат	LAC
Лактатдегидрогеназа	LDH
Литий	Li
Липаза	LIPA
Магний	Mg
Натрий	Na ⁺
Фенобарбитал	PHBR
Фосфор	PHOS
Фенитоин	PHYT
Белок цереброспинальной жидкости	PROT
Салицилат	SALI
Общий билирубин	TBIL
Теofilлин	THEO
Общая железосвязывающая емкость	TIBC
Общий белок	TP
Триглицериды	TRIG
Белок мочи	UPRO

Глава3 Обзор мер безопасности и предосторожностей

В этом разделе обсуждаются следующие вопросы:

- Надлежащее использование оборудования (страница 3-1)
- Опасность поражения электрическим током (страница 3-2)
- Системные наклейки (страница 3-3)
- Общие меры предосторожности (страница 3-8)

Надлежащее использование оборудования

При использовании этого оборудования способом, отличающимся от указанного производителем, защита оборудования может быть нарушена. Только уполномоченный обслуживающий персонал Ortho Clinical Diagnostics может переставлять установку с одной розетки на другую.

Система обрабатывает потенциально опасные материалы. Управляйте системой в соответствии с принятыми в Вашей лаборатории мерами обращения с биологически опасными материалами, и в соответствии с мерами, указанными в соответствующих местных руководствах по обращению с биологически опасными материалами. Работники должны носить защитные очки, перчатки и следовать требованиям безопасности Закона об охране труда / Центра по контролю за заболеваниями / Национального института здоровья / ВОЗ.

FCC (США)

Этот аппарат соответствует требованиям Части 15 правил FCC. Управление им должно отвечать двум условиям: (1) этот прибор не вызывает вредного воздействия, и (2) этот прибор должен быть восприимчив ко всем воздействиям, включая воздействия, влекущие нежелательные операции.

Метки RoHs (правил ограничения содержания вредных веществ)

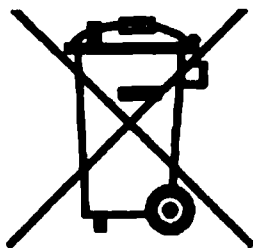
Маркировка аппаратуры Ortho Clinical Diagnostics соответствует китайским требованиям Методов по контролю загрязнения от электронных информационных продуктов (ЭИП) Министерства информационной промышленности, 28 февраля 2006 года, указ № 39 (RoHS Китая). Эта маркировка предназначена для китайского рынка. Однако потребители за пределами Китая также могут видеть эту маркировку на своем оборудовании.

Маркировка будет нанесена на сам прибор и на упаковку прибора. Число в символе означает период использования, безопасный для окружающей среды (Environmental Protection Use Period, EPUP). EPUP это период времени (в годах), во время которого при нормальном использовании никаких вредных веществ или элементов не будет выходить из ЭИП, или превращаться в формы, способные серьезно загрязнить окружающую среду, нанести телесные повреждения или повредить материал.



Маркировка электрического и электронного оборудования

В соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования этот прибор не должен утилизироваться вместе с несортированным муниципальным мусором. Вместо этого прибор должен утилизироваться отдельно в соответствии с местными требованиями. Наличие указанного ниже символа указывает на то, что по отношению к этому прибору должны быть соблюдены нормативные требования.



Передвижение оборудования

Только квалифицированный обслуживающий персонал допускается до передвижения оборудования с одного места на другое. Если оборудование было передвинуто, следует провести его проверку с участием квалифицированного персонала. Также оборудование должно быть проверено, если имели место какие-либо вибрации, которые могли повлиять на него (например, строительство поблизости или землетрясение). Упакованная система может выдерживать следующие нерабочие условия без ухудшения функционирования:

- Холод: -23,3 °C (-10°F) при относительной влажности 5-15% в течение 12 часов
- Нагревание: 65,5°C (150°F) при относительной влажности 5-15% в течение 12 часов
- Влажность: относительная влажность 86% +5% при 35,5°C (96°F) в течение 12 часов

Условия окружающей среды

Система разработана для работы в определенном диапазоне условий окружающей среды. Например, высота, температура или влажность могут повлиять на работу системы. Используйте Мониторинг условий окружающей среды для того, чтобы быть уверенным в том, что система находится в пределах допустимых условий.

Подробности о Мониторинге условий окружающей среды - страница (16-5).

Опасность поражения электрическим током

Система удовлетворяет соответствующим местным и международным стандартам безопасности для *in vitro* диагностического медицинского оборудования. Для дополнительной информации см. «Заявление о соответствии».

Опасность поражения электрическим током присутствует с задней, передней и боковых панелей системы. Для вашей безопасности и поддержания температуры в системе держите дверцы, крышки и защитные перегородки закрытыми. Не работайте на системе, если один из этих модулей или узлов снят. Перемещение модулей и узлов с их нормального положения может привести к поражению электрическим током. Это относится к компонентам Центра микрослайдов (Microslide), Центра образцов, Центра микроиммунологических проб и Командного центра.

Питание к системе подводится по двум силовым шнурам. Если требуется снятие напряжения для проведения обслуживания, должны быть отсоединены оба кабеля. Основной способ обесточить систему, это воспользоваться центральным выключателем питания, который расположен за правой центральной дверцей. Не преграждайте доступ к этой дверце.

Глава 4 Обзор центров системы

В этом разделе обсуждаются следующие вопросы:

Центр образцов (страница 4-1)

Центр микрослайдов (страница 4-2)

Центр микроиммунологических проб (страница 4-4)

Командный центр (страница 4-7)

Центральная часть и периферия системы (страница 4-5)

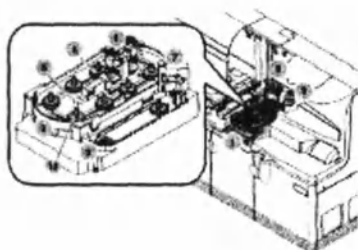
Центр образцов

Центр образцов идентифицирует, обрабатывает и анализирует образцы, полученные от пациентов. При этом центр образцов это место, где образцы аспирируют и распределяют для анализа.

Блоки с образцами пациентов загружаются в аппарат для загрузки/выгрузки образцов, где система идентифицирует каждый образец. Ридеры штрих-кодов в зоне дозирования и положении для STAT дозирования считывают штрих-коды, прикрепленные к универсальным блокам для образцов и индивидуальным пробиркам с образцами для того чтобы идентифицировать образцы и их

местоположение. Обычные ридеры штрих-кодов сканируют блоки в обычных лотках. Ридер штрих-кодов STAT сканирует блок и образцы только в STAT лотках. Обычный лоток включает 8 универсальных блоков для образцов, содержащих до 10 образцов на блок, и передвигает образцы в обычном порядке или в соответствии с приоритетом STAT. STAT лоток содержит 1 блок и размещает образцы в соответствии с высоким приоритетом до образцов в стандартном лотке. После помещения образца в заданную позицию производится аспирация образца носиками для анализа микропроб и для постановки микроиммунологических проб с использованием VITROS VersaTips™ и распределение в соответствии с требованиями для анализа. Фиксатор наконечника в позиции для дозирования помогает предотвратить смещение наконечников с носиков после аспирации образца. Система сообщает о результате на экране обзора результатов, в отчете о лабораторном исследовании, в отчете о пациенте (если требуется). При соответствующей настройке система также посылает результат в Лабораторную информационную систему (ЛИС). Если результаты пробы после первого теста выходят за пределы допустимого диапазона, то образец будет вновь аспирирован и повторно проанализирован, если система настроена на зеркальное разведение.

Если для образцов доступны дополнительные признаки, то система аспирирует образец так, как это было показано выше, а затем, во время постановки проб, анализирует признаки образца. Для проверки признаков образца, система запечатывает VersaTip™, использованный для взятия жидкости с помощью Основного герметизатора кончиков. Так получается CuveTip™. CuveTip™ передвигается на позицию с подсистемой микросенсоров, где производится проверка на гемолиз, желтуху и мутность. Если подсистема микросенсоров обнаружит нежелательный показатель в образце, превышающий определенный порог, важный для пробы, тогда система сопроводит результат буквами "Н," "I," или "Т."



- (1) аппарат для подачи образцов
- (2) Стандартный лоток
- (3) STAT лоток
- (4) система для продвижения блока
- (5) индикатор передвижения блока
- (6) зона дозирования
- (7) зона дозирования STAT
- (8) подсистема микросенсоров
- (9) центр образцов, кольцо VERSATIP
- (10) зона загрузки/выгрузки

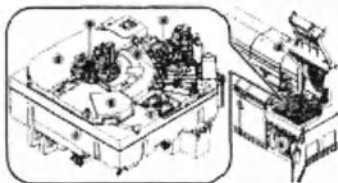
Центр микрослайдов

Центр микрослайдов обрабатывает, инкубирует и считывает все пробы на микрослайдах.

Микрослайд вынимается из картриджа с штрих-кодом в аппарате для подачи слайдов и попадает в аппарат для позиционирования носика. В этом аппарате система дозирования для микрослайдов распределяет жидкость по микрослайду. При постановке потенциометрических проб эталонная электролитная жидкость распределяется в то же время, что и жидкость образца. Затем микропрепарат переносится в инкубатор для микрослайдов. После инкубации микропрепараты отправляются к электрометру или рефлектометру для считывания, в зависимости от вида анализа. В пробах на скорость иммунной реакции в определенное время в течение инкубации, до считывания, производится обработка

промывочной жидкостью для иммунологических исследований. После считывания микрослайд выбрасывается в контейнер для мусора С.

Дополнительная информация об инкубаторе микрослайдов на странице 4-3.



- (1) Аппарат для подачи слайдов
- (2) Инкубатор микрослайдов
- (3) манипулятор кончика
- (4) ЭЖЭ дозатор
- (5) дозатор отмывочной жидкости
- (6) Электрометр
- (7) Рефлектометр
- (8) Анализатор микропрепаратов
- (9) Контейнер для мусора С

Инкубатор микрослайдов

Теория

Инкубатор микропрепаратов предполагает три положения для двух колец, которые поддерживают инкубацию микрослайдов при 37°C до тех пор, пока их не считают. Для оптимизации обработки микропрепаратов кольца вращаются независимо друг от друга. Во внешнем кольце РМ инкубируются препараты для потенциометрии, и в нем есть 36 слотов. На внутреннем кольце СМ/RT есть два положения, в котором инкубируются микропрепараты для СМ, Rate и IR: в положении СМ внешнего кольца и положении Rate внутреннего кольца. В обоих положениях кольца СМ/RT есть 34 слота.

- Электрометр считывает препараты РМ
- Рефлектометр считывает препараты СМ, Rate и IR.

Действия

1. Распределительная пластина в аппарате для подачи слайдов направляет микрослайды из аппарата с манипулятором наконечника в кольцо РМ, где все микрослайды попадают в инкубатор микрослайдов.
2. Из кольца РМ одна из двух вставочных пластин направляет микрослайды СМ, Rate и IR в кольцо СМ/RT, в их инкубатор.
3. Во время инкубации одна из двух вставочных пластин направляет микрослайды СМ и Rate в положение Rate для считывания.
4. Сбрасывающая пластина RT
- Направляет IR микрослайды из положения СМ в точку иммунной отмывки с помощью дозатора отмывочной жидкости
- Направляет СМ микрослайды из положения СМ в положение Rate для дальнейшей инкубации

- Пластины для повторной вставки направляют IR микрослайды из точки иммунной отмывки обратно в положение Rate для дальнейшей инкубации.

5. После считывания микрослайдов

- Сбрасывающая пластина CM направляет микрослайды из CM/RT кольца в спускной желоб CM или спускной желоб RT
- Микрослайды в кольце RT вращаются до попадания в позицию сброса и падают в спускной желоб PM.

Центр микроиммунологических проб

В центре микроиммунологических проб производится обработка, инкубация и считывание всех микролуночных проб и проб с микронаконечниками. Это дополнение к центру микрослайдов (страница 4-2).

Аппарат для поставки микроиммунологических реагентов безопасно для окружающей среды и автоматически открывает и закрывает упаковку, когда это требуется. Ридеры штрих-кодов в аппарате идентифицируют упаковки после их загрузки.

Постановка микролуночных проб

Аппарат для анализа микроиммунологических проб принимает наконечник из кольца микроиммунологических проб VERSATIP и производит аспирацию жидкости из образца. Он распределяет жидкость по микролунке, направляющейся из аппарата для подачи микроиммунологических реагентов во внешнее кольцо инкубатора микролунок. (Микролуночки, используемые для предварительной обработки и разведения, направляются в среднее кольцо). Дозатор реагентов для микролунок берет VersaTip и распределяет жидкий реагент по микролунке. Микролуночка с образцом и реагентом во время инкубации вращается во внешнем кольце. Челнок инкубатора микролунок перемещает микролуночку во внутреннее кольцо, где одна из станций промывки микролунок распределяет универсальный отмывочный реагент, а дозатор сигнального реагента распределяет сигнальный реагент. Затем раствор, находящийся в микролуночках, инкубируется во внутреннем кольце. Челнок перемещает микролуночки в положение, где люминометр считывает хемолюминисцентный сигнал раствора. После считывания микролуночки выбрасываются в контейнер для мусора В.

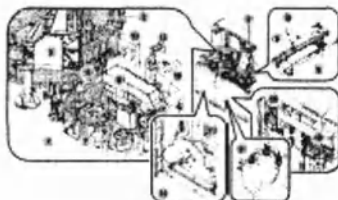
Постановка проб с микронаконечниками

Ниже описывается типичный пример постановки проб с микронаконечниками.

Дозатор для постановки микроиммунологических проб берет VersaTip и аспирирует реагент. Он распределяет жидкость по кювете в инкубаторе кювет и затем запечатывает и передает наконечник во вторичный герметизатор наконечников. Дозатор для микроиммунологических проб затем берет микронаконечник (MicroTip) и аспирирует жидкость из Cuvette в подсистеме микросенсоров. Он распределяет образец по кювете с реагентом. По мере того как дозатор для микроиммунологических проб распределяет жидкость из образца, он смешивает ее с реагентом. Раствор инкубируется в течение определенного времени, а затем фотометр измеряет поглощение света. После считывания кювета выбрасывается в контейнер для мусора В.

Примечание: в исследованиях с микронаконечниками при использовании заранее разбавленных образцов в кювету сначала добавляется разбавитель, а затем образец. Дозатор для

микроиммунологических проб смешивает образец с разбавителем для использования в качестве тестируемой жидкости при добавлении реагента.



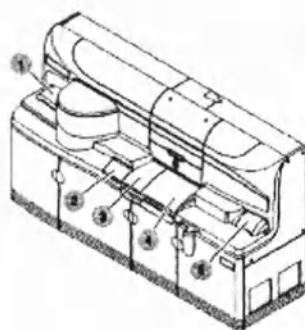
- (1) Дозатор для микроиммунологических проб
- (2) Аппарат для поставки реагентов для микроиммунологических проб
 - Поставщик 3 (микронаконечники)
 - Поставщик 4 (микролунок)
 - Кольцо для микроиммунологических проб VERSATIP
- (3) Дозатор реагентов для микролунок
- (4) Инкубатор микролунок
- (5) Люминометр
- (6) Двойная подсистема для отмывок микролунок
- (7) Подсистема для дозировки сигнального реагента
- (8) Аппарат для поставки микронаконечников
- (9) Аппарат для поставки кювет
- (10) Инкубатор кювет
- (11) Фотометр
- (12) Аппарат для вторичной упаковки/утилизации наконечников
- (13) Аппарат для поставки VERSATIP
- (14) Контейнер для мусора А
- (15) Контейнер для мусора В

Каркас системы и элементы конструкции

Каркас системы и элементы конструкции включают следующее:

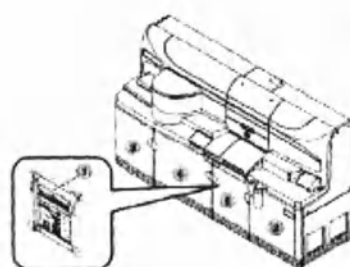
- Крышки доступа
- Дверцы
- Основные крышки и панели

Крышки доступа



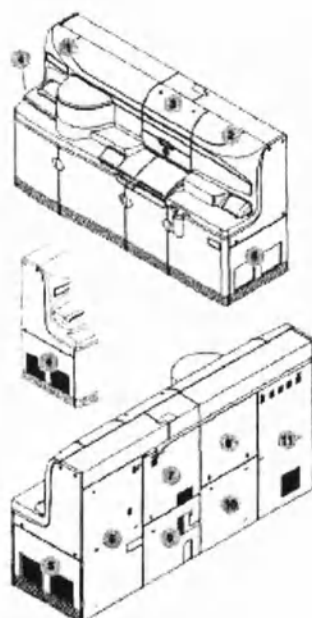
- (1) Крышка аппарата для микроиммунологических проб
- (2) Крышка аппарата для поставки сигнального реагента
- (3) Крышка аппарата для поставки микронаконечников/кювет
- (4) Крышка аппарата для поставки образцов
- (5) Крышка аппарата для поставки микрослайдов

Дверцы



- (1) Дверца доступа к основному компьютеру
- (2) правая дверца
- (3) левая дверца
- (4) левая средняя дверца
- (5) правая средняя дверца

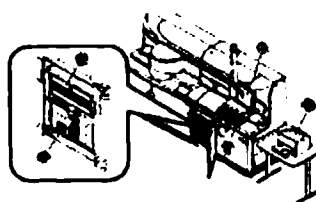
Основные крышки и панели



- (1) левая верхняя крышка
- (2) правая верхняя крышка
- (3) центральная верхняя крышка
- (4) левая боковая нижняя панель
- (5) правая боковая нижняя панель
- (6) правая задняя панель
- (7) верхняя правая центральная задняя панель
- (8) верхняя левая центральная задняя панель
- (9) нижняя правая центральная задняя панель
- (10) нижняя левая центральная задняя панель
- (11) левая задняя панель

Командный центр

Командный центр состоит из компонентов ввода, вывода и обработки.



- (1) Основной компьютер
- (2) Система питания
- (3) Монитор с сенсорным экраном
- (4) Клавиатура
- (5) Принтер

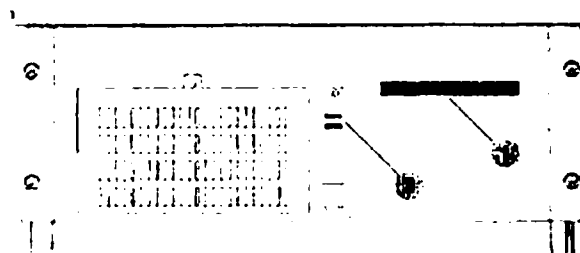
Панель портов для соединения: описание
приведено ниже (страница 4-8)

Основной компьютер

Основной компьютер это специальный компьютер, на котором хранятся данные, обеспечивается выполнение программ и взаимодействие оператора с системой. Основной компьютер соединен со всеми подсистемами двигателей, внутренними и внешними портами и со всей периферией.

Основной компьютер также содержит (1) проигрыватель DVD-RW дисков для загрузки дополнений к программному обеспечению, загрузки дисков с программами проб, хранения системной информации в виде log-файлов и резервного дублирования данных.

(2) также доступны порты USB для резервного копирования данных с использованием USB Flash накопителей.



Дополнительная информация по загрузке обновлений – страница 17-41

Дополнительная информация по сохранению системной информации –
страница 17-39

Энергетическое обеспечение системы

Энергетическое обеспечение системы контролируется группами размыкателей цепи, а главный выключатель расположен под главным компьютером. Некоторые процедуры обслуживания будут требовать обесточивания прерывателей цепи для отключения питания модулей системы.

Дополнительная информация по запуску и выключению системы – на странице 5-1.

Монитор с сенсорным экраном и клавиатура

Монитор с сенсорным экраном и клавиатура служат местом ввода информации оператором. Навигация по пользовательскому интерфейсу и V-Docs обеспечивается прикосновением к монитору, с расположенными на нем кнопкам и ссылкам. Клавиатура используется для ввода символьной информации. Монитор с сенсорным экраном и клавиатура расположены на отдельных эргономичных подвижных подставках, которые можно двигать для доступа к крышкам системы.

Дополнительная информация о пользовательском интерфейсе – страница 6-1

Панель соединительных портов

Панель соединительных портов обеспечивает доступ к портам Serial, Ethernet и USB и соединителям.

Эти соединения обеспечивают следующие возможности связи:

- Лабораторная информационная система (ЛИС) (V-Docs)
- Лабораторная автоматическая система (ЛАС) (V-Docs)
- e-Connectivity® (V-Docs)

Параметры соединения могут быть настроены в пункте меню Options & Configuration-Configure Communication. Для дополнительной информации обратитесь к разделу Настройка соединений (страница 17-29).

Группы поставляемых материалов

Система содержит материалы, которые требуют регулярной загрузки, разгрузки, замены и обслуживания. Материалы сгруппированы по следующим категориям:

Реагенты:

- Химические препараты VITROS, микрослайды
- Химические препараты VITROS, реагенты MicroTip
- Иммунодиагностические препараты VITROS, упаковка реагентов
- Иммунодиагностические препараты VITROS, сигнальный реагент
- Иммунодиагностические препараты VITROS, универсальный отмывочный реагент
- Иммунодиагностические препараты VITROS, упаковка разбавителя образцов А
- Иммунодиагностические препараты VITROS, разбавитель образцов А
- Иммунодиагностические препараты VITROS, упаковка разбавителя образцов В
- Иммунодиагностические препараты VITROS, разбавитель образцов В

Дополнительная информация о реагентах – на странице 8-3

Контейнеры:

- Основные контейнеры для образцов
- Химические препараты VITROS, чашки для микропрепаратов
- Химические препараты VITROS, кюветы FS
- Адаптеры для контейнеров для микропрепаратов
- Адаптеры для пробирок для микропрепаратов FS

- Адаптер VITROS FS – адаптер для чашек для микропрепаратов (16 мм трубка, пластик)
- Химические препараты VITROS – прокалываемые чашки
Дополнительная информация по контейнерам – страница 8-7

Универсальные блоки для образцов:

- Универсальный блок для образцов
- Маркировка к универсальному блоку для образцов
Дополнительная информации по универсальным блокам для образцов – страница 8-10.

Калибраторы:

- Химические препараты VITROS, наборы калибраторов
- Иммунодиагностические препараты VITROS, калибраторы
Дополнительная информация по калибраторам – страница 8-18.

Жидкости для контроля качества:

- Химические препараты VITROS, верификатор работы
- Иммунодиагностические препараты VITROS, контроли
Дополнительная информация по жидкостям для контроля качества - страница 8-18

Жидкости:

- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 1 (Аро растворитель/электролитный растворитель мочи)
- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 2 (BSA/Saline)
- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 3 (Специальный растворитель/вода)
- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 4 (DAT Dil/DAT Dil2)
- Химические препараты VITROS, химические препараты 950/FS, эталонная жидкость
- Химические препараты VITROS, иммунологическая промывочная жидкость
- Иммунодиагностические препараты VITROS, набор для обслуживания
Дополнительная информация о жидкостях – страница 8-18

Жидкости для проверки MicroSensor™

- Химические препараты VITROS, жидкости для проверки MicroSensor™
Дополнительная информация о жидкостях для проверки MicroSensor™

Верификаторы диапазона:

- Иммунодиагностические препараты VITROS, верификаторы диапазона
Дополнительная информация о верификаторах диапазона – страница 8-19.

Ярлыки с штрих-кодом:

- Ярлыки с штрих-кодом PSID (единственный поддерживаемый)
- Напечатанные наборы ярлыков с штрих-кодом
Дополнительная информация по ярлыкам с штрих-кодом – страница 8-20.

Материалы для контроля окружающей среды:

- Химические препараты VITROS, набор для увлажнения FS
- Химические препараты VITROS, набор для осушения

- Иммунодиагностические препараты VITROS, коробка для хранения упаковки реагентов
 - Набор для осушения с картой контроля влажности для коробки для хранения упаковки реагентов
- Дополнительная информация о материалах для контроля окружающей среды – страница 8-23.

Контейнеры для мусора:

- Контейнер для мусора А
- Мешки-вкладыши для контейнера для мусора А
- Контейнер для мусора В
- Мешки-вкладыши для контейнера для мусора В
- Контейнер для мусора С
- Мешки-вкладыши для контейнера для мусора С
- Бутылка для жидких отходов
- Дополнительная бутылка для отходов (устанавливается только квалифицированным обслуживающим персоналом)

Дополнительная информация по контейнерам для мусора – страница 8-23

Реагенты

Реагенты, используемые в системе, включают:

- Химические препараты VITROS, микрослайды
- Химические препараты VITROS, реагенты для микронаконечников
- Иммунодиагностические препараты VITROS, упаковки реагентов
- Иммунодиагностические препараты VITROS, сигнальный реагент
- Иммунодиагностические препараты VITROS, универсальный отмывочный реагент

Примечание: срок годности реагентов истекает в полночь в указанную дату.

Химические препараты VITROS, микрослайды

Химические препараты VITROS, микрослайды содержат реагенты с сухом, многослойном виде. Микрослайды VITROS поставляются в непрозрачных картриджах, содержащих 18, 50 или 60 слайдов для одного определенного вида проб.

Картриджи упакованы в алюминиевую фольгу, покрытую полиэтиленом, и в картонные коробки. И картонные коробки и картриджи имеют метку о виде пробы и номер партии. Разный цвет картонных коробок означает разные условия хранения. Используйте слайды до даты, указанной на картонной коробке.

Полоса определенного цвета, расположенная сверху штрих-кода, указывает оператору, в

какой из аппаратов для подачи слайдов должен быть загружен картридж. Желтая полоска указывает на то, что картридж должен быть загружен в аппарат подачи слайдов 1. Белая полоска сверху штрих-кода означает, что в аппарат подачи слайдов 2.



- (1) Номер теста
- (2) Номер поколения
- (3) Количество слоев

(4) Идентификационный номер химического вещества

(5) Идентификатор номера партии

Номер поколения уникально определяет химический состав и процесс производства для каждой пробы. Он ссылается к математической формуле, которую использует система для точного расчета концентрации аналита

Номер упаковки определяет каждый отдельный процесс изготовления слайда. Слои могут означать процесс производства только если производится одно отдельное вещество.

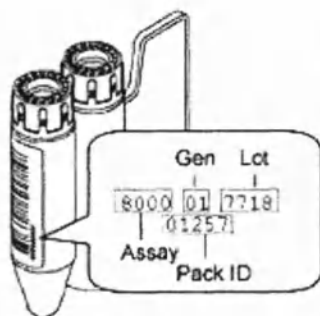
В процессе производства отдельные слои у разных партий различаются. Картриджи слайдов с одним номером партии будут иметь одинаковые химические характеристики. Напротив, при смене номера партии химические характеристики слайдов меняются и перед использованием анализатор должен быть заново откалиброван.

До использования условия хранения для разных картриджей могут быть разными. Для точных указаний обратитесь к инструкции по применению

Примечание: Все слайды, оказавшиеся вне картриджа, должны быть выброшены. Их нельзя заново вставлять в картридж.

Химические препараты VITROS, реагенты для микроконечников

Химические препараты VITROS, реагенты для микроконечников поставляются в виде упаковок реагентов. Упаковка реагентов состоит из двух камер, в которых находятся жидкие реагенты. Система может хранить до 30 упаковок реагентов для микроконечников.

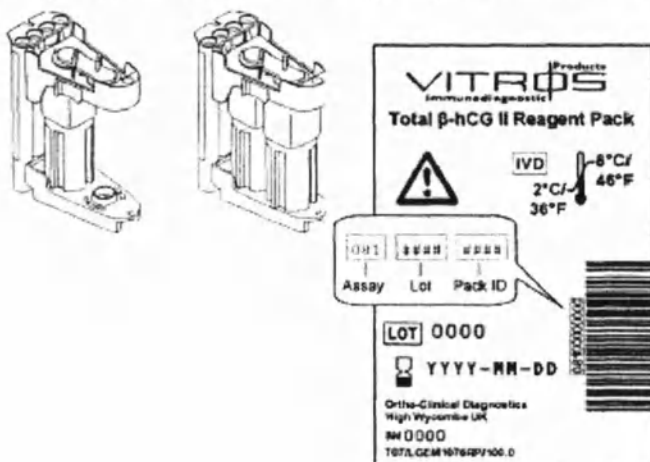


Каждая упаковка реагентов имеет ярлык с штрих-кодом и следующей информацией:

Четырехзначный код упаковки указывает на пробу или реагент
2-значный номер поколения указывает на данные по калибровке, относящиеся к партии реагента.

Идентификационный номер упаковки, или последовательность номеров, указывает на определенную упаковку в партии

Иммунодиагностические препараты VITROS, упаковки реагентов



Иммунодиагностические препараты VITROS, реагенты поставляются в виде упаковок реагентов. Упаковка реагентов содержит одну или две бутылки жидкого реагента, который может содержать антиген, антитело или конъюгированный реагент, и футляры с микролунками

11-значный номер партии упаковки реагентов, находится на ярлыке упаковки после штрих-кода. Первые три цифры обозначают вид пробы и остаются такими же независимо от партии. Средние четыре цифры называются номером партии и означают, что все упаковки реагентов для исследования с одним и тем же номером должны работать одинаково. Последние четыре цифры являются идентификационным номером упаковки, который позволяет системе наблюдать за истечением срока годности открытой упаковки и за загрузкой/выгрузкой.

Упаковка реагентов для микролунок поставляется готовой к использованию и не требует согревания перед загрузкой. Разбавления не требуется. Не мешать; избегать воздействий, которые могут привести к появлению пузырей в бутылке с реагентами. Если упаковку взболтали, не используйте ее как минимум 24 часа. Стабильность может меняться от пробы к пробе. Для специальных требований для определенной пробы обратитесь к инструкции по применению. Система может хранить до 31 упаковки реагентов для микролунок.

При хранении реактивов вне системы, храните открытые упаковки реагентов в запечатанных коробках для хранения с пачкой активного поглотителя влаги и картой контроля влажности на дне коробки.

Примечание: храните нераспечатанные и открытые реагенты в соответствии с инструкцией по применению для каждого реагента.

Иммунодиагностические препараты VITROS, сигнальный реагент

Иммунодиагностические препараты VITROS, сигнальный реагент (CP) используется при постановке иммунологических проб. Его добавляют в микролунки для получения хемотропной реакции, чтобы люминометр мог считать излучение света из закрытой лунки после промывки универсальным промывочным реагентом.

Использование сигнального реагента не зависит от хода работ. Максимальное количество тестов, которые можно поставить с одной упаковкой сигнального реагента составляет 210 штук.

Упаковка сигнального реагента поставляется готовой к использованию. Разбавления не требуется, не взбалтывайте реагент. Загрузите упаковки сигнального реагента в систему не менее чем за 45 минут до того, как упаковка будет перемещена в рабочее положение. Конфигурация, включающая распределение CP по двум бутылкам, позволяет держать реагенты отдельно до момента смешивания, что увеличивает стабильность реагента. Необходимо использовать в течение 7 дней после загрузки в систему; не используйте после истечения срока годности. Храните упаковки сигнального реагента при температуре 2-8°C в коробке, защищенной от света, до того, как она понадобится. Не замораживать.

Меры предосторожности: не заполняйте использованные упаковки CP. убедитесь, что упаковки CP являются новыми и никогда не использовались до загрузки в систему. Упаковка

CP может быть выгружена и храниться для использования в будущем только в том случае, если она никогда не использовалась, не открывалась и не помещалась в рабочее положение в поворотном магазине CP.

Примечание: не двигайте и не переставляйте упаковки сигнального реагента после их загрузки в систему.

Иммунодиагностические препараты VITROS, универсальный отмывочный реагент

Иммунодиагностические препараты VITROS, универсальный отмывочный реагент (YOT) используется для отмывки микролунок в центре микроиммунологических проб, и используется для автоматической чистки соответствующих трубок. Универсальный отмывочный реагент поставляется готовым к использованию. Стабильность после загрузки сохраняется в течение 12 недель. Стабильность может варьировать; обратитесь к маркировке универсального отмывочного реагента. Хранить при комнатной температуре (15-30°C). Не замораживать. Защищать от света и тепла.

Иммунодиагностические препараты VITROS, растворители для концентрированных образцов

Иммунодиагностические препараты VITROS, растворители для концентрированных образцов включают разбавители, используемые в системе. Руководства к иммунодиагностическим препаратам VITROS, растворителям для концентрированных образцов описывают разбавление образцов в системе. Имеется четыре типа растворителей для концентрированных образцов:

- Иммунодиагностические препараты VITROS, растворитель для концентрированных образцов, упаковка реагентов А
- Иммунодиагностические препараты VITROS, растворитель для концентрированных образцов, упаковка реагентов В
- Иммунодиагностические препараты VITROS, растворитель для концентрированных образцов А
- Иммунодиагностические препараты VITROS, растворитель для концентрированных образцов В

Иммунодиагностические препараты VITROS, растворитель для концентрированных образцов А используется для разбавления образцов при постановке иммунологических проб; это необходимо для того, чтобы проводить измерения значений, превышающих диапазон измерений системы для определенного аналита. Упаковка разбавителя для концентрированных образцов поставляется готовой к использованию. Нераспечатанные упаковки храните при 2-8°C; не замораживать. Открытые коробки необходимо использовать в течение 8 недель после загрузки в систему; не использовать после истечения срока годности. Открытые упаковки храните в системе или при 2-8°C в запечатанной коробке для хранения реагентов с сухим поглотителем влаги внутри.

Иммунодиагностические препараты VITROS, растворитель для концентрированных образцов В используется для разбавления образцов при постановке иммунологических проб; это необходимо для того, чтобы проводить измерение значений, превышающих диапазон измерений системы для определенного аналита. Упаковка разбавителя для концентрированных образцов поставляется готовой к использованию. Нераспечатанные упаковки храните при 2-8°C; не замораживать. Открытые коробки необходимо использовать в течение 8 недель после загрузки в систему; не использовать после истечения срока

годности. Открытые упаковки храните в системе или при 2-8°C в запечатанной коробке для хранения реагентов с сухим поглотителем влаги внутри.

Дополнительная информация о работе с реагентами – страница 15-1

Для дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению.

Контейнеры

В контейнерах содержатся образцы, жидкости или другие контейнеры.

Основные контейнеры для образцов

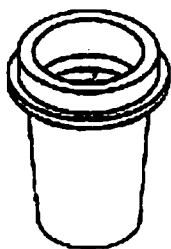
Основные контейнеры для образцов представляют собой стандартные пробирки для сбора крови, которые могут быть следующих размеров:

- 12×75 мм
- 12×100 мм
- 13×75 мм (5 мл)
- 13×100 мм (7 мл)
- 16×75 мм (7 мл)
- 16×100 мм (10 мл)
- Некоторые контейнеры для микрообразцов (для них требуются либо адаптеры к контейнерам для микрообразцов (страница 8-8), либо адаптеры к пробиркам для микрообразцов VITROS FS (страница 8-9))

Объем жидкости в контейнере должен находиться в пределах указанного диапазона для точной дозировки жидкости системой.

Дополнительная информация по требованиям к наполнению контейнеров – на странице 8-10

Химические препараты VITROS, чашки для микрообразцов

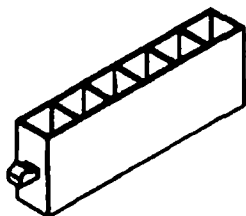


Химические препараты VITROS, чашки для микрообразцов могут быть использованы вместо основных контейнеров для образцов, когда объем образца составляет менее 500 мкл. Чашки созданы таким образом, что образец стекает в маленькую лунку, расположенную на дне чашки. Форма чашки позволяет контролировать перемещение носика, позиционирование наконечника в глубине чашки, необходимое для аспирации ограниченного объема жидкости. Адаптер к чашкам для микропрепаратов FS используется для удержания чашки для образцов.

К другим используемым контейнерам для микропрепаратов относятся:

- 2.0 мл чашка для препаратов с прокалываемой крышкой VITROS, вместе с адаптером к чашке для микропрепаратов FS или к пластиковой пробирке 16×100 мм
- 0.5 мл чашка для препаратов с прокалываемой крышкой VITROS (или эквивалентом), вместе с адаптером к чашке для микропрепаратов FS или к пластиковой пробирке 16×100 мм

Химические препараты VITROS, кюветы FS



Химические препараты VITROS, кюветы FS используются для проб с микронаконечниками

VITROS и проб с разбавлениями. Кюветы представляют собой маленькие пластиковые сосуды, предназначенные для небольших количеств жидкости. Ortho Clinical Diagnostics поставляет кюветы в блоках по 150 штук (25 рядов по 6 кювет).

Микронаконечник VITROS FS аспирирует либо жидкость из VITROS CuveTip, либо жидкий реагент и распределяет его по кювете. Для больших объемов используется VITROS VersaTip. Система смешивает реагент и образец, или растворитель и образец, внутри кюветы. Система проводит анализ и сообщает результат.

Полипропиленовые пробирки

Убедитесь, что используемые контейнеры для образцов подходят для проводимого исследования. Для дополнительной информации обратитесь к инструкции по применению для конкретной пробы.

Примечание: полипропиленовые пробирки для образцов рекомендуется использовать для VITROS THC пробы с целью минимизации взаимодействия с образцом, что может привести к более низкому значению THC

Адаптеры к контейнерам для микрообразцов



Адаптеры к контейнерам для микрообразцов представляют собой многократно используемые полые пластиковые держатели, используемые для помещения контейнеров для микрообразцов на соответствующую высоту для дозирования образца. Штрих-код на адаптере указывает на систему, в которой этот адаптер используется. Для дополнительной информации обратитесь к разделу Программирование образцов (страница 9-1).

С адаптерами могут использоваться только микроцентрифужные пробирки Eppendorf® (1.5 мл или эквивалентного диаметра и длины).

Адаптеры к пробиркам для микрообразцов VITROS FS

Адаптеры к пробиркам для микрообразцов VITROS FS представляют собой пластиковые адаптеры, которые вставляются в универсальный блок для образцов для того, чтобы можно было использовать различные контейнеры для микрообразцов. Флажок на адаптере указывает на систему, в которой используется адаптер. У него есть 50 мм открытого пространства, что позволяет видеть штрих-коды на контейнерах.

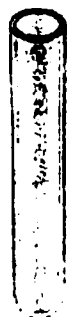
Примечание: для удачного считывания штрих кода в открытое пространство должен попасть весь штрих-код вместе с пустой зоной. Для получения дополнительной информации обратитесь к документу C-20 (Требования PSID).

С адаптерами могут использоваться следующие продукты для сбора микрообразцов:

- Микроцентрифужные пробирки Eppendorf® (1.5 мл или эквивалентного диаметра и длины)
- Becton-Dickinson(B-D) MICROTAINER® (с или без удлинителя)
- Пробирки для взятия образцов капиллярной крови Terumo CapiJect®
- Пробирки для взятия образцов капиллярной крови Creiner MiniCollect® (0.5 мл и 1.0 мл)
- Sarstedt Microvette® 200 мкл и 500 мкл с внутренним цилиндрическим сосудом

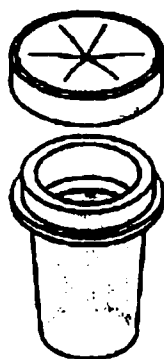
- ТЕКЛАВ 2 мл
- Вакуумные стеклянные трубки диаметром 10.25 мм (длиной 64 мм максимум)

Адаптеры к чашкам для микрообразцов FS



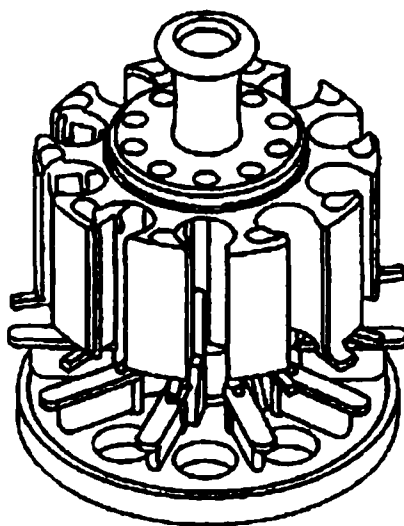
Это пластиковая пробирка 16×100 мм, которая предназначена для чашек VITROS для микрообразцов. Она используется для того, что быть уверенным в том, что чашка постоянно находится на нужной высоте при нахождении в универсальном блоке для образцов. Она предназначена для того, что быть уверенным в том, что чашка постоянно находится на нужной высоте при нахождении в универсальном блоке для образцов.

Химические препараты VITROS, прокалываемые чашки



Используйте Химические препараты VITROS, прокалываемые чашки вместе с чашками для микрообразцов VITROS, 0.5 мл чашками или только 2.0 мл чашки. Чашки позволяют VersaTip (Химические препараты VITROS) аспирировать образец при минимизации его испарения.

Примечание: Используйте Химические препараты VITROS, прокалываемые чашки только когда контейнер находится в системе. Для длительного хранения вне системы используйте стандартные непрокалываемые чашки.



Универсальные блоки для образцов

Универсальные блоки для образцов используются как для обычных, так и для STAT образцов. Универсальные блоки для образцов представляют собой магазин и подходят к держателю в аппарате для подачи образцов. Блок содержит 10 пронумерованных положений для контейнеров с образцами разных размеров и диаметров.

Каждое положение в блоке содержит адаптер для коррекции по высоте при использовании коротких пробирок и пружинный зажим для пробирок

разной ширины.

Каждый блок имеет маркировку для идентификации и штрих-код.

Требования к наполнению контейнеров для образцов

Объем жидкости в контейнере должен находиться в пределах указанного диапазона для того, чтобы система могла точно дозировать жидкость. Для получения информации о диапазонах просмотрите требования к наполнению следующих контейнеров для образцов.

16 × 100 мм (10 мл) (страница 8-11)

16 × 75 мм (7 мл) (страница 8-11)

12-13 × 100 мм (страница 8-11)

12-13 × 75 мм (страница 8-12)

Чашка для образцов 0.5 мл (страница 8-12)

Чашка для образцов 2.0 мл (страница 8-13)

Чашка для микрообразцов VITROS 0.5 мл (страница 8-12)

Чашка для образцов 1.0 мл (13 мм пробирка) (страница 8-13)

Контейнеры для микрообразцов (страница 8-14)

Химические препараты VITROS, VersaTip



Химические препараты VITROS, VersaTip помещаются в кольцо VERSATIP для микроиммунологических проб и в кольцо VERSATIP центра образцов. Для каждого образца используется новый наконечник, попадающий в кольцо VERSATIP по пневматической трубке. После попадания образца в правильное положение дозатор для микроиммунологических проб аспирирует образец используя VITROS VersaTip и распределяет его таким образом, как этого требует методика постановки пробы.

После распределения анализируемой жидкости по слайду, или в микролунку, носик отстреливает наконечник в контейнер для мусора В, или запечатывает наконечник таким образом, чтобы он содержал жидкость. Если для образцов есть указатели, система запечатывает VersaTip, использованный для аспирации образца, с помощью основного герметизатора наконечников. Так получается CuveTip. Термически запечатанный VITROS CuveTip содержит жидкость, используемую для последующего анализа микросенсором, проведения проб с микронаконечниками и разведения на микрослайдах.

Дополнительная информация о дозаторе для микрослайдов – страница 4-2.

Дополнительная информации о дозаторе для микроиммунологических проб – страница 4-4.

Химические препараты VITROS, MicroTip FS (микронаконечники)



Микронаконечники VITROS FS представляют собой уменьшенную копию VITROS VersaTip. Дозатор для микроиммунологических проб использует их для:

- Аспирации образца из FS CuveTip для постановки проб с микронаконечниками, или для получения разведений на микрослайдах или в микронаконечниках
- Аспирации реагентов объемом менее 100 мкл
- Распределения анализируемой жидкости по кюветам VITROS FS

После использования дополнительный герметизатор/выбрасыватель запечатывает наконечник и выбрасывает его в контейнер для мусора В.

Дополнительная информация по дозатору для микроиммунологических проб – страница 4-4

Калибраторы

Химические препараты VITROS, наборы калибраторов

Химические препараты VITROS, наборы калибраторов нужны для калибровки перед постановкой проб на микрослайдов или с микронаконечниками. Для калибровки системе требуется не менее двух уровней калибровочных растворов с разной концентрацией или активностью аналита. Калибраторы могут быть лиофилизированными или жидкими и поставляются в пронумерованных наборах. Лيوфилизированные калибраторы нужно развести с помощью растворителя, содержащегося в наборе, или наставляемого отдельно, например, FS ReconDiluent. Номера нужных наборов зависят от того, для какой пробы проводится калибровка. Вся информация, необходимая для калибровки содержится на диске с данными о пробах.

В упаковках Химических препаратов VITROS, наборы калибраторов для микрослайдов 1-10 и 25 находятся наклейки с штрих-кодом для маркировки пробирок при проведении калибровки.

Дополнительная информация о калибровке – страница 10-1.

Иммунодиагностические препараты VITROS, калибраторы

При калибровке используются упаковки калибраторов, содержащие от одного до трех калибраторов с маркировкой в виде штрих-кодов. Калибраторы содержат известные концентрации. В упаковке могут находиться жидкие или лиофилизированные калибраторы. Жидкие калибраторы поставляются готовыми к использованию, в пробирках с штрих-кодами, по одной для каждого уровня; в упаковке также есть дополнительные наклейки с штрих-кодами. Упаковки для лиофилизированных калибраторов имеют штрих-код, но перед использованием калибраторы необходимо развести. Растворяйте калибраторы в соответствии с инструкцией по применению.

Иммунодиагностические препараты VITROS, реагенты и калибраторы связаны друг с другом по номеру серии. Если был приобретен реагент THS с номером партии 0900, то соответствующий калибратор тоже должен быть из партии с номером 0900. Вся информация, необходимая для калибровки содержится на диске с данными о пробах.

Дополнительная информация по калибровке – страница 10-1

Жидкости

В этом разделе описывается большая часть жидкостей, используемых в системе. Для информации о сигнальном реагенте и универсальном отмывочном реагенте обратитесь в раздел Реагенты (страница 8-3).

Химические препараты VITROS, упаковки растворителей (1-4)

Химические препараты VITROS, упаковки растворителей содержат растворители, предназначенные для использования в системе. Всего есть четыре вида упаковок растворителей, каждая из которых содержит две бутылки:

- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 1 (Аро растворитель/электролитный растворитель мочи)
- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 2 (BSA/Saline)
- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 3 (Специальный растворитель/вода)
- Химические препараты VITROS, упаковка растворителя FS 4 (DAT Dil/DAT Dil2)

Химические препараты VITROS, эталонная жидкость 950/FS (ЭЖ)

Химические препараты VITROS, эталонная жидкость 950/FS (ЭЖ) используется в потенциометрических исследованиях для определения концентрации определенных ионов (таких как калий, хлорид или натрий) в исследуемой жидкости. Во время работы система наносит 10 мкл ЭЖ с одной стороны потенциометрического слайда и 10 мкл исследуемой жидкости с другой стороны.

Маркировка штрих-кодом

Маркировка штрих-кодом позволяет автоматизировать идентификацию образцов и соответствующих им программ. Идентификационный номер образца зашифрован в виде штрих-кода на маркировке оригинального контейнера для образца или другого контейнера для образца. Штрих-код представляет идентификационный номер образца как в виде штриховых символов, так и в форме цифр. Направление штрихов перпендикулярно длинной оси наклейки.

При использовании наклеек с штрих-кодом нет необходимости использовать программу в Экране программирования образца. Поместите контейнер с образцом с штрих-кодом в любое положение любого блока так, чтобы наклейка была с внешней стороны. Сканер считывает и распознает штрих-код, потом передаст номер образца системе. Система проведет поиск по базе данных для соответствующей программы, или если система настроена на запрос, она подаст запрос на программу в Лабораторную информационную сеть (ЛИС).

Вы можете наносить читаемую человеком информацию или рисунки на наклейку в любом направлении, если она не попадает на штрих-код, пустую зону штрих-кода, или цифровую интерпретацию штрих-кода.

Маркировка штрих-кодом PSID

Положительная идентификация образца (PSID) распознает образец и соответствующую ему программу с помощью буквенно-числового идентификационного номера. Этот идентификационный номер напечатан в виде штрих-кода на наклейке, прикрепленной к основному контейнеру препарата. Ortho Clinical Diagnostics поддерживает использование наклеек с маркировкой штрих-кодом PSID, но не обеспечивает ими.

Для дополнительной информации обратитесь к *Требованиям к штрих-кодам для положительной идентификации образцов (PSID)*, часть № C-20.

Дополнительная информация по PSID – страница 8-22.

Заранее напечатанные наклейки с штрих кодом для блоков

Ortho Clinical Diagnostics в составе набора для обслуживания системы предоставляет заранее напечатанные наклейки с штрих-кодом для универсальных блоков для образцов и соответствующие идентификационные наклейки. Используйте эти наклейки в качестве новых или взамен старых.

Виды штрих-кодов

В нижеследующей таблице указаны виды поддерживаемых штрих-кодов. В таблице указана длина символов в номере образца и вид символов, используемый в каждом штрих-коде

штрих-коды	Длина номера образца	Буквенно-числовой
	/ числовой	
Code 39	от 4 до 15	Буквенно-числовой
Codabar	от 4 до 15	10 чисел и 6
дополнительных символов		
Interleaved 2 of 5	от 4 до 14	Числовой
Code 128	от 4 до 15	Буквенно-числовой
ISBT 128	13	Буквенно-числовой

Материалы для контроля параметров окружающей среды

Для соответствия требованиям хранения после загрузки система поддерживает относительную влажность внутри аппарата для подачи слайдов 1 и аппарата для подачи слайдов 2. Для соответствия требованиям хранения после загрузки система также может контролировать температуру и относительную влажность в аппарате для подачи реагентов. Материалы для контроля параметров окружающей среды необходимы для поддержания относительной влажности на нужном уровне.

Химические препараты VITROS, упаковка увлажнителя FS

Химические препараты VITROS, упаковка увлажнителя FS представляет собой гелевую суспензию в сумке из хлопкового волокна, которую вставляют в Коробку контроля относительной влажности, расположенную за аппаратом для подачи слайдов 1. Упаковка обеспечивает поступление влаги, необходимое для поддержания относительной влажности в диапазоне 29-38%.

Химические препараты VITROS, упаковка поглотителя влаги

Химические препараты VITROS, упаковка поглотителя влаги используется в каждой из заменяемых коробок контроля влажности. В аппарате для подачи слайдов 1 она используется для поддержания относительной влажности в пределах 29-38%. В аппарате для подачи слайдов 2 упаковка удаляет влагу для поддержания относительной влажности ниже 18% для слайдов, которым нужно более сухая окружающая среда.

Коробка для хранения упаковок реагентов

Коробка для хранения упаковок реагентов представляет собой пластиковый контейнер с крышкой, который используется для хранения Иммунодиагностических препаратов VITROS, упаковок реагентов, когда они хранятся не в системе. При хранении упаковок реагентов в

коробке для хранения упаковок реагентов должны быть упаковка поглотителя влаги и карта контроля влажности, помещенная на дно коробки для снижения влажности. Коробки следует использовать в соответствии с инструкцией по применению, поставляемой с каждой упаковкой реагентов.

Упаковка поглотителя влаги с картой контроля влажности

Упаковка поглотителя влаги содержит силикагель для снижения влажности в коробке для хранения реагентов. Карты контроля влажности, как показано ниже, указывают на состояние упаковки поглотителя влаги.

Упаковка с активным поглотителем влаги:

Цвет круга (1) такой же или темнее, чем цвет панели



Упаковка с выработанным поглотителем влаги:

Цвет круга (1) светлее, чем цвет панели (2).

Упаковка поглотителя влаги остается активной, пока карта контроля влажности показывает следующее:

- Цвет круга (синий) совпадает с цветом панели (синим), ИЛИ
- Цвет круга темнее (синий), чем цвет панели (синий)

Выбросите упаковку поглотителя влаги, когда цвет круга станет светлее (розовым), чем цвет панели (синий).

Дополнительная информация по контролю над условиями окружающей среды – страница 17-26.

Контейнеры для мусора

Система имеет в своем составе три контейнера для твердого мусора и одну бутылку для жидких отходов.

Ежедневно очищайте контейнеры для мусора. Контейнеры для мусора могут быть опорожнены в любой момент работы системы.

ОПАСНОСТЬ: ОБРАЩАЙТЕСЬ С МУСОРОМ КАК С МАТЕРИАЛОМ, ПРЕДСТАВЛЯЮЩИМ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ. УТИЛИЗИРУЙТЕ МУСОР В СООТВЕТСТВИИ С ИНСТРУКЦИЯМИ И УТВЕРЖДЕННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ.

Дополнительная информация по состоянию контейнеров для мусора – страница 7-8.

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ МУСОРА А

В контейнер для мусора А попадают VersaTips, и микролунки. После подачи реагента носики отстреливают использованные VITROS VersaTips или ненужные микролунки, после чего они попадают по металлическому желобу в контейнер для мусора.

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ МУСОРА В

В контейнер для мусора В попадают использованные наконечники (и VITROS VersaTips и VITROS FS MicroTips), кюветы и микролунки. Носики отстреливают использованные наконечники после взятия образцов и направляют по металлическому желобу в контейнер для мусора В. VITROS CuveTips попадают в контейнер для мусора В через кольцо CUVETIP.

КОНТЕЙНЕР ДЛЯ МУСОРА С

В контейнер для мусора С попадают использованные микрослайды VITROS. После проведения анализа система направляет использованные слайды в металлический желоб, ведущий в контейнер для мусора С. В контейнер помещается приблизительно 2500 использованных микрослайдов.

БУТЫЛЬ ДЛЯ ЖИДКИХ ОТХОДОВ

Жидкие отходы составляют использованный универсальный отмывочный реагент, жидкость образца, сигнальный реагент и все реагенты, использованные для постановки микролуночных проб. Емкость основной бутылки составляет 5000 мл, а дополнительной – 250 мл.

Система поставок

В следующей таблице перечислены темы поставок, относящиеся к данному разделу

Название темы	Название процедуры
Штрих-коды (страница 8-20)	Нанесите маркировку с штрих-кодом на пробирку с образцом (страница 8-24)
Положительная идентификация образца (страница 8-22)	Используйте систему положительной идентификации образца (страница 8-25)

Нанесите маркировку с штрих-кодом на пробирку с образцом

1. Приклейте наклейку на пробирку с образцом или на другой контейнер с образцом таким образом, чтобы он был сориентирован по длине пробирки. Верхний край наклейки должен быть не менее, чем на 3,2 мм (1/8 in) ниже края пробирки.
2. Убедитесь, что наклейки не выступают через край. Такое выступание помешает закрыванию пробирки.
3. Убедитесь, что наклейка наклеена ровно, а штрихи расположены максимально перпендикулярно длинной оси пробирки.
4. Поверните пробирку, чтобы отметить уровень жидкости. Наклейка не должна закрывать более 60-70 процентов окружности пробирки. У Вас должна быть возможность видеть уровень жидкости.

Просмотреть реагенты

Управляющие кнопки на экране Контроля над реагентами позволяют оператору различным способом отображать реагенты, используемые в системе. В следующих разделах описывается содержание и работа этих экранов

Просмотр по реагентам

Управляющая кнопка	Описание
-----------------------	----------



Управление реагентами – на экране просмотра подробной информации по реагентам отображаются все загруженные реагенты (не включая разбавители).

Для некоторых реагентов доступна дополнительная информация на втором уровне, который можно развернуть или свернуть.

- На первом уровне содержатся названия реагентов и общие тесты для всех калиброванных партий.
- На втором уровне содержится информация о партии и упаковке.

Управление реагентами – экран просмотра подробной информации по реагентам также содержит следующие управляющие кнопки:

Управляющая кнопка	Описание
View Dil/Anc	Запускает Управление реагентами – экран Разбавители/сопутствующее оборудование, в котором перечислены все загруженные упаковки разбавителя, их имена и общее количество всех партий. Включает дополнительную информацию о партии и бутылке. Эта информация может быть отправлена на принтер нажатием на кнопку Print Report
Enter Shelf Exp. Date	Запускает диалоговое окно, в котором перечислены партии реагентов, загруженных в настоящее время, не имеющие даты истечения срока годности. Для каждого из них можно вручную ввести и сохранить дату истечения срока годности.
Expand All /Collapse All	Разворачивает и сворачивает доступную для каждого реагента дополнительную информация о партии и упаковке.
Print Report	Запускает печать отчета по реагентам Информация о том, как напечатать отчет по реагентам – страница 15-10

Просмотр СР

Управляющая кнопка **Описание**



Управление реагентами – на экране просмотра информации по СР отображается уровень сигнального реагента (СР) и связанная с ним информация (например, дата истечения срока годности открытых и закрытых упаковок) для каждого положения магазина СР.

Управление реагентами – экран просмотра информации по СР содержит также следующие управляющие кнопки:

Управляющая кнопка	Описание
Manual Load	Запускает диалоговое окно, которое может быть использовано для ввода информации по истечению срока годности СР и информации по штрих-коду
SR Exchange	Запускает диалоговое окно, которое может быть использовано для замены СР

Примечание: Кнопки неактивны, если запрашиваемый компонент недоступен.

Меры предосторожности: Не заправляйте использованные упаковки СР. Убедитесь перед загрузкой в систему, что упаковки СР новые и никогда до этого не использовались. Упаковка СР может быть выгружена и храниться для будущего использования только если она никогда не использовалась, не вскрывалась и не помещалась в рабочее положение магазина СР.

Просмотр по пробе

Управляющая кнопка	Описание
	Управление реагентами – экран просмотра по пробе содержит информацию по пробам, которая может быть развернута или сжата, когда реагент загружен в систему

Представлена следующая информация по пробам:

- Наименование пробы и общее количество проб, которые можно поставить
- Жидкости организма, которые можно использовать в каждой из проб
- Номера поколений/партий упаковок реагентов, загруженных в систему
- Количество проб, которые можно поставить с партией разбавителя или партией реагента при стандартных разведениях, если партия уже откалибрована
- Самая ранняя дата истечения срока годности калибровки для каждой партии

Просмотр универсального отмывочного реагента / мусора

Управляющая кнопка	Описание
	Экран универсального отмывочного реагента/ жидких отходов отображает объем универсального отмывочного реагента (УОР) и жидких отходов и сопутствующую информацию.

Этот экран также может быть использован для замены УОР или опорожнения бутылки для жидких отходов, или для того и другого.

Просмотр ЭЭЖ/ИОЖ

Управляющая кнопка	Описание
	Экран просмотра информации по эталонной электролитной жидкости и иммунонормальной отмывочной жидкости позволяет оператору начать процесс замены ЭЭЖ или ИОЖ во время постановки микроиммунологических проб.

На этом экране отображается следующая информация:

- Время до загрузки – количество времени в минутах и секундах до того момента, как ЭЭЖ/ИОЖ можно загрузить в систему. В это время экран обновляется.
- На сколько тестов осталось ЭЭЖ и сопутствующая информация
- На сколько тестов осталось ИОЖ и сопутствующая информация

На экране ЭЭЖ/ИОЖ расположены также следующие управляющие кнопки:

Управляющая кнопка	Описание
--------------------	----------

Update Load Timer	Обновляет «время до загрузки» и информирует оператора посредством сообщений о состоянии, если требуется перепрограммирование. Перепрограммирование требуется для образцов в лотке Stat после загрузки ЭЭЖ или ИОЖ
Schedule Load/Done	Кнопка расписания загрузки, запускает процесс загрузки ЭЭЖ/ИОЖ и запускает обратный отсчет «времени до загрузки». Кнопка Done завершает процесс загрузки ЭЭЖ/ИОЖ.
Load ERF	Запускает процесс загрузки ЭЭЖ: - Диалоговое окно замены наконечника для ЭЭЖ содержит инструкции и предоставляет оператору возможность проведения теста на утечку/гистерезис - Диалоговое окно загрузки ЭЭЖ содержит инструкции и позволяет оператору ввести номер партии ЭЭЖ (одна буква и четыре цифры)
Load IWF	Запускает процесс загрузки ИОЖ: Диалоговое окно замены наконечника для ИОЖ содержит инструкции и предоставляет оператору возможность проведения теста на утечку/гистерезис Диалоговое окно загрузки ИОЖ содержит инструкции и позволяет оператору ввести номер партии ИОЖ (одна буква и четыре цифры)

Хранение и использование реагентов

В этом разделе описывается как хранить реагенты и как их загружать и выгружать из системы. Реагенты могут быть загружены и выгружены после окончания проведения анализов, или «на ходу», когда идет выполнение анализов.

ВАЖНО: Охлаждайте все упаковки реагентов, которые вы вынимаете из аппарата для подачи реагентов для микроиммунологических проб. Перед охлаждением положите упаковки реагентов для микроиммунологических проб в коробку для хранения упаковок реагентов из набора для обслуживания системы или в их оригинальную упаковку.

Информация о том, как загружать/выгружать реагенты во время проведения анализов – страница 15-9.

Во время загрузки и выгрузки оператор получает поддержку через пользовательский интерфейс и светодиодные индикаторы.

Дополнительная информация по светодиодам аппарата для подачи реагентов – страница 15-9.

Примечание: Для дополнительной информации по использованию и хранению каждого отдельного реагента обратитесь к инструкции по применению.

Хранение упаковок реагентов

Большинство упаковок реагентов поставляются готовыми для использования. Храните реагенты в соответствии с инструкцией по применению для каждой пробы или реагента.

Хранение картриджей слайдов

Храните картриджи слайдов в морозильнике или холодильнике в зависимости от рекомендаций, содержащихся в инструкции по применению.

Наружная картонная упаковка картриджа имеет маркировку с указанием наименования пробы, номера партии слайдов, даты истечения срока годности и требуемой для хранения температуры. Наружные картонные коробки помечены цветом для обозначения условий хранения; упаковки синего цвета должны храниться в морозильнике, а упаковки сиреневого цвета – в холодильнике.

При сохранении целостности упаковки и правильном хранении слайды сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Как загружать и выгружать реагенты

В зоне аппарата для подачи реагентов для микроиммунологических исследований хранятся реагенты, разбавители и дополнительные упаковки. Загрузка реагентов заключается в том, что оператор вручную вставляет реагенты, руководствуясь показаниями экрана управления реагентами и светодиодного индикатора аппарата для подачи реагентов.

Аппарат для подачи реагентов для микроиммунологических исследований может вмещать 30 упаковок Химических реагентов VITROS (для микронаконечников) и 31 упаковку иммунодиагностических реагентов VITROS (для микролунок).

Для учета система идентифицирует каждую упаковку. После попадания упаковки в аппарат для подачи реагентов, подсистема аппарата для подачи реагентов сканирует штрих-код, определяет уровень реагента и сохраняет эту информацию. Вы можете вручную ввести идентификационную информацию для упаковки, если это необходимо (например, если штрих-код не считывается). Для ввода информации можно воспользоваться виртуальной клавиатурой.

Дополнительная информация по виртуальной клавиатуре – страница 6-7.

ВАЖНО: Если службой технической поддержки или инструкцией по использованию не указано иного, оставляйте крышки на упаковках реагентов при загрузке. В системе есть механизм, который удаляет и заменяет крышки автоматически. Если вы обнаружите в системе неиспользуемую упаковку без крышки, запустите систему контроля качества перед дальнейшим использованием. Выбросите упаковку, если она не пройдет контроль качества.

Дополнительная информация по реагентам для микроиммунологических проб (V-Docs)

Дополнительная информация по ручной загрузке реагентов для микроиммунологических проб (V-Docs)

Дополнительная информация по выгрузке реагентов для микроиммунологических проб (V-Docs)

Как загружать и выгружать картриджи слайдов

Для загрузки и выгрузки картриджей слайдов используйте экран управления реактивами.

- Нажмите кнопку Supply для определения типа загружаемого реагента. Например, если вы загружаете внешний картридж микрослайдов нажмите Supply 1.
- Нажмите Load/Unload. Система подготовится для загрузки.

Если при загрузке картриджа требуется ввести номер партии (например, если штрих-код на картридже не читается), нажмите Manual Load. Наберите номер партии картриджа и дату его вскрытия. Затем загрузите картридж как обычно.

Supply 1 хранит 52 картриджа микрослайдов. Supply 2 хранит 37 картриджей микрослайдов.

Дополнительная информация по загрузке картриджей микрослайдов (V-Docs)

Дополнительная информация по ручной загрузке реагентов картриджей микрослайдов (V-Docs)

Дополнительная информация по выгрузке картриджей микрослайдов (V-Docs)

Как загружать/выгружать реагенты во время проведения анализов

После нажатия кнопки Load/Unload во время проведения анализа, в диалоговом окне загрузки/выгрузки начнется обратный отсчет минут и секунд до того времени, когда эта функция станет доступной.

Диалоговое окно загрузки/выгрузки реагентов укажет, когда можно будет производить загрузку/выгрузку выбранного реагента. В диалоговом окне будет происходить обратный отсчет минут и секунд до того времени, как можно будет проводить загрузку/выгрузку.

Примечание: Если дверца реагентов все еще открыта, когда время закончилось, проводимые пробы будут отменены.

Кнопка просмотра ЭЭЖ/ИОЖ также позволяет оператору начать процесс замены ЭЭЖ или ИОЖ в процессе постановки микроиммунологических проб. Для дополнительной информации см. страницу 15-6 (Просмотр ЭЭЖ/ИОЖ).

Светодиодные индикаторы аппарата для подачи реактивов

Каждая дверца подачи реагентов имеет светодиод, который загорается, когда дверцу можно открывать. Светодиод будет мигать, если приближается время загрузки/выгрузки. Светодиод не будет гореть, если аппарат движется. Как только аппарат перейдет в следующее положение, светодиод загорится снова.

Отходы реагентов

Система утилизирует использованные реагенты в контейнеры для мусора. Доступ к этим контейнерам осуществляется с лицевой стороны системы. Контейнеры следует вынимать ежедневно.

ОПАСНОСТЬ: МИКРОСЛАЙДЫ, МИКРОНАКОНЕЧНИКИ И МИКРОЛУНКИ ПРЕДСТАВЛЯЮТ БИОЛОГИЧЕСКУЮ ОПАСНОСТЬ. УТИЛИЗИРУЙТЕ ИХ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ТРЕБОВАНИЯМИ И УСТАНОВЛЕННЫМИ ПРАВИЛАМИ.

Дополнительная информация по состоянию контейнеров для мусора - страница 7-8.

Партии реагентов

Для реагентов VITROS MicroTip или MicroSlide с одинаковыми показателями можно использовать одну и ту же калибровку. У этих реагентов одинаковый номер партии. Каждый иммунодиагностический реагент VITROS также имеет калибратор с тем же номером партии. Номер партии указан на маркировке реагента и содержится в штрих-коде. Система

поддерживает использование нескольких номеров партии. Для каждого исследования система может одновременно использовать до 25 номеров партии для калибровки и постановки проб.

Примечание: Если для проведения исследования требуется более одной упаковки реагента (например, исследование с 3-4 реагентами) вместе будут использоваться только упаковки с одним номером партии/поколения.

Для постановки исследований система использует реагенты с номером партии, соответствующим нынешней калибровке. Когда используемая партия реагента заканчивается, система автоматически переключается на партию, откалиброванную перед ним.

Смена партии реагентов

Если партия реагента закончилась, система выбирает другую партию взамен ее. Это позволяет проводить исследования, в которых необходим закончившийся реагент для получения качественных результатов. Вы также можете заменить реагент до начала обработки образцов путем выбора и сохранения калибровки для партии реагента.

Предположим, в систему загружено две партии PSA, партия А и партия В. Обе партии откалиброваны и хранятся в системе. В настоящее время для PSA используется партия В. Поэтому система использует партию В и калибровку для партии В при анализе образцов.

После нескольких часов обработки образцов PSA система расходует всю партию В. Система автоматически переключается на партию А. И благодаря автоматическому переключению, партия А становится основной для PSA. Для возвращения к партии В нужно будет загрузить одну или несколько жидкостей, необходимых для PSA, или выключить всю партию А из анализатора. (автоматически сменится номер используемой партии, партия В снова станет основной).

Если Вы добавите дополнительных реагентов из партии В до того, как система все израсходует, или если в системе больше нет других откалиброванных партий, система оставит партию В в качестве основной для PSA.

Замена резервуаров для ЭЭЖ и ИОЖ

Замена резервуара для ЭЭЖ

Меняйте резервуар с электролитной эталонной жидкостью (ЭЭЖ) каждые 24 часа.

Как менять резервуар для ЭЭЖ (V-Docs)

Как менять наконечник для ЭЭЖ (V-Docs)

Замена резервуара ИОЖ

Меняйте резервуар иммунологической отмывочной жидкости (ИОЖ) каждые 72 часа или при появлении напоминаний. Очищайте крышку резервуара каждые 72 часа

Как менять резервуар для ИОЖ (V-Docs)

Как менять наконечник для ИОЖ (V-Docs)

Печать отчета по реагентам

Нажмите кнопку Print Report на экране управления реагентами для отправки отчета по реагентам на принтер. Этот отчет содержит информацию из следующих источников:

- Загруженные в систему реагенты из всех аппаратов с обозначением состояния реагента: пустой, не калиброван, используется, основной или готов к использованию

- Загруженные в систему разбавители
- Все загруженные и незагруженные реагенты, для которых есть калибровка для одной или нескольких жидкостей организма.

Отчет по реагентам содержит следующую информацию:

Содержание отчета	Описание
Отчет по реагентам	Название отчета по реагентам
Наименование системы	Наименование системы, распечатавшей отчет
Дата калибровки	Жидкости и ток
Реагент	Наименование реагента
Всего	Количество оставшихся тестов для каждой партии
Номер партии	Номера всех загруженных партий
Жидкости	Ноль или больше нуля. Используются следующие обозначения, разделенные запятыми: Ser, Csf, Uri, Whb, Psm, Amn.
Ток	Ноль или больше нуля. Используются следующие обозначения, разделенные запятыми: S, C, U, W, P, A.
Наименование упаковки разбавителя	Наименование упаковки разбавителя
Наименование бутылки с разбавителем	Наименование бутылки с разбавителем
Разбавители	Оставшееся количество (мл)
Номер партии разбавителя	10 или 11-значное число

Всего пропущено и
скрыто 42 (срок
два) слагаемых

